

보건학 석사 학위논문

기등재 의약품 가격 일괄인하 이후  
시장경쟁 분석

Impact of the new generic medicines policy on  
market competition In Korea

2014년 2월

서울대학교 보건대학원  
보건학과 보건정책관리학 전공  
김 형 민

# 기동재 의약품 가격 일괄인하 이후 시장경쟁 분석

Impact of the new generic medicines policy on market  
competition In Korea

지도교수 이 태 진

이 논문을 보건학 석사 학위논문으로 제출함

2013년 10월

서울대학교 대학원  
보건학과 보건정책관리학 전공  
김 형 민

김형민 석사 학위논문을 인준함  
2013년 12월

위 원 장	양 봉 민	(인)
부위원장	권 순 만	(인)
위 원	이 태 진	(인)

## 초 록

2012년 2월 27일 보건복지부는 보도자료를 통해 2012년 4월 1일부터 기등재 의약품에 대한 약가 일괄인하 시행을 발표하였다. 약가 일괄인하 시행 내용은 기존의 동일 성분 의약품 등재시 약품 가격을 차등 결정하는 계단식 약가방식을 폐지하는 대신, 동일 성분 의약품에 대해 동일한 보험 상한가를 부여하는 방식으로 변경한다는 내용이었다. 본 연구는 기등재의약품 일괄인하 정책이 시장에 어떤 영향을 미치는지를 평가하는데 목적을 두고 있다.

분석대상은 2011년 1월부터 2013년 6월까지의 건강보험 청구 지급분 데이터를 기준으로 일괄인하 대상 중 WHO ATC 코드 분류 기준으로서 고혈압 치료제, 고지혈증 치료제, 위장관 치료제, 항우울제 등 4개 약효군 75성분이다. 그리고 함량별 효과를 보정하기 위해 별도로 D.D.D(daily defined dose)를 보정한 다빈도 함량 성분 42성분을 기준으로 분석하였다.

시장 경쟁의 척도로서 오리지널 의약품 점유율, 가격비율(최저가/최고가)을 종속변수로 하였고, 시장경쟁에 영향을 주는 독립변수로서 특허만료기간, 품목수, 시장크기 및 정책변수(일괄인하 시행)로 설정한 후 고정효과모형에 기반한 패널 회귀분석을 시행하였다.

대상의약품의 현황분석 결과 일괄인하 시행(2012년 4월) 이후 오리지널 의약품의 청구량 및 청구금액이 다소 감소되었으며, 2011년 1월 기준 평균 특허만료 기간은 100개월, 성분코드별 평균 품목수는 12개였다. D.D.D로 보정한 다빈도 함량 성분 분석결과, 전체 분석결과와 유사하였으며, 2011년 1월 기준 성분코드별 평균 특허만료 기간은 90개월이었다.

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 패널분석결과 오리지널 점유율 기준 특허만료기간, 품목수, 정책변수는 1% 유의수준에서 음의 유의미한 효과를 보였으나, 시장크기는 1% 유의수준에서 오리지널 의약품 점유율을 높이는 효과

를 보였다. 즉 시장크기는 제네릭 의약품의 시장경쟁력을 낮춰 주었다고 볼 수 있다. 그러므로 약품비 절감 측면에서 저가의 제네릭 의약품의 시장 경쟁을 높이기 위해서는 저가의 제네릭 의약품이 사용될 수 있는 정책을 공급/수요 측면에서 시행되어야 한다.

**주요어 :** 기동재의약품, 일괄인하, 오리지널, 제네릭, 시장경쟁

**학 번 :** 2011-23855

## 목 차

I. 서론 .....	9
1. 연구의 배경 및 필요성 .....	9
2. 연구 목적 .....	11
II. 이론적 배경 및 선행 연구 .....	12
1. 제네릭 의약품 제도.....	12
2. 의약품 시장의 경쟁.....	17
3. 선행 연구.....	19
III. 연구방법 .....	22
1. 자료원 및 연구대상 .....	22
2. 대상의약품 분류기준 .....	25
3. 분석모형.....	26
4. 변수.....	28
5. 연구가설.....	28
6. 관찰변수 측정기준.....	29
IV. 연구결과 .....	32
1. 연구대상 의약품 현황 .....	32
2. 상관분석 결과.....	39
3. 패널 분석결과.....	43

V. 고찰 .....	51
1. 연구 방법에 대한 고찰 .....	51
2. 연구 결과에 대한 고찰 .....	53
3. 연구의 제한점 및 정책적 함의.....	54
VI. 결론 .....	57
참고문헌.....	61
부록.....	64
Abstract.....	67

## 표 목차

[표 1] 제네릭 의약품 공급/수요 정책 비교.....	12
[표 2] 제네릭 약가 산정제도 비교.....	16
[표 3] 선행연구 회귀분석시 종속/독립변수 요약.....	21
[표 4] 분석 대상 의약품 현황.....	23
[표 5] D.D.D 보정 다빈도 함량 성분.....	25
[표 6] 패널 데이터 회귀식.....	27
[표 7] 일괄인하 시행 전후 청구량 및 청구금액 점유율 현황.....	33
[표 8] 일괄인하 시행 전후 약효군별 가격비율 현황.....	36
[표 9] 약효군별 특허만료 평균 기간(월) 및 평균 품목수.....	37
[표 10] 일괄인하 시행전후 관찰변수 비교.....	39
[표 11] 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 I].....	40
[표 12] 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 II].....	41
[표 13] 약효군별 기준 상관관계 분석결과[모형 I].....	41
[표 14] 약효군별 기준 상관관계 분석결과[모형 II].....	42
[표 15] D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 I].....	43
[표 16] D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 II].....	43
[표 17] 성분코드별 전체 패널 분석결과.....	45
[표 18] 약효군별 패널 분석결과[모형 I].....	48
[표 19] 약효군별 패널 분석결과[모형 II].....	49
[표 20] D.D.D 보정 다빈도 성분 패널 분석결과.....	50

## 그림 목차

[그림 1] 일괄인하 정책 전후 제네릭 가격 산정 변화 .....	10
[그림 2] 연구대상 성분 선별 과정.....	22
[그림 3] 연구 분석 모형.....	27
[그림 4] 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구량) 현황.....	33
[그림 5] 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구금액) 현황.....	34
[그림 6] 약효군별 가격비율 현황.....	35
[그림 7] 약효군별, 성분코드별 평균 품목수.....	37
[그림 8] 일괄인하 시행전후 시장크기 추이.....	39



## I. 서론

### 1. 연구의 배경 및 필요성

제네릭 의약품은 일반적으로 오리지널 의약품과 동일한 성분, 동등한 효과를 나타내는 의약품으로서 대부분 오리지널 의약품 가격에 비해 저가이므로 보험재정 절감 효과를 나타낼 수 있는 것으로 보여지고 있다. 그러므로 대부분의 국가에서는 오리지널 의약품 대비 제네릭 의약품의 사용을 촉진시키고자 공급/수요 측면에서 다양한 규제 또는 중재 정책을 펴하고 있다.

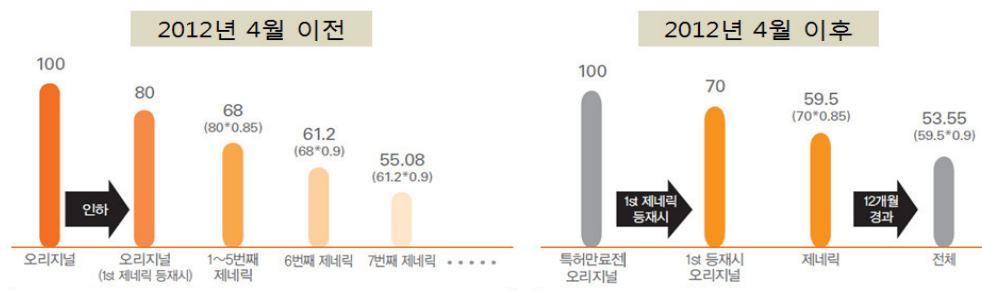
2012년 2월 27일 보건복지부는 보도자료를 통해 2012년 4월 1일부터 기등재 의약품에 대한 약가 일괄인하 시행을 발표하였다. 약가 일괄인하 시행 내용은 기존의 동일 성분 의약품 등재시 약품 가격을 차등 결정하는 계단식 약가방식을 폐지하는 대신, 동일 성분 의약품에 대해 동일한 보험 상한가를 부여하는 방식으로 변경하는 내용이었다. 본 정책을 실시한 목적은 특허 만료 후 의약품을 동일한 상한가로 조정하여 약제비의 보험재정 부담을 줄이고 리베이트 원천을 제거함으로써 연구형 중심 제약 산업의 선진화로 전환하기 위하여 도입되었다고 볼 수 있다(보건복지부).

기등재의약품 약가 일괄인하 대상은 동일제제 최고가 대비 53.55%로 인하되므로 주로 인하되는 품목은 오리지널 의약품 및 고가의 제네릭 의약품이 해당된다. 그러나 오리지널 의약품의 약가가 인하될 경우 원칙적으로 오리지널 및 제네릭 의약품이 최고가 대비 53.55%로 동일하게 조정되므로 제네릭 의약품 입장에서는 가격 경쟁력을 잃어버리게 된다. 이에 반해 상대적으로 가격 경쟁력을 획득한 오리지널 의약품은 특허 만료 후 시장경쟁에 있어서도 유리한 위치를 차지할 수 있을 것이다.

본 연구는 기등재의약품 약가 일괄인하로 가격수준이 달라진 오리지널 및 제네릭 의약품의 시장경쟁 효과를 분석하고자 한다. 현 시점은 일괄인하가 시행된 후 1년이 지났으며, 매월 특허만료로 인하여 궁극적으로 53.55%의 가격으로 조정되는 약제가 증가하므로 시장경쟁의 추이를 관찰하고 분석하는데 좋은 시점이라 판단된다.

일괄인하 정책 이후 특허만료기간, 경쟁 품목수, 시장 크기 등은 시장경쟁에 주요한 영향을 미칠 것으로 보인다. 이러한 경쟁 요소들은 시장경쟁의 척도인 오리지널 의약품 점유율, 가격비율에 정 또는 부의 영향을 미칠 것으로 예상된다. 그러므로 시장경쟁에 영향을 미치는 요소들을 패널데이터로 분석하여 평가한다면 개체의 개별 효과 및 시간적인 효과도 모두 가늠할 수 있는 척도가 될 것이다.

퇴장방지의약품 등 특수 대상을 제외하고 동일 상한가로 조정되는 일괄인하 대상은 ‘12년 4월 전체 품목수 기준 약 60%에 해당되며, 특허만료 약제가 증가할수록 일괄인하 대상 의약품은 더욱 증가하게 된다. 그러므로 본 연구는 2012년 4월 기준 일괄인하된 의약품을 선별하여 분석하므로 향후 일괄인하 대상 전체에 대한 전수 분석 연구에 기초자료가 될 것으로 생각되며, 일괄인하 이후 시장경쟁을 분석함으로써 제네릭 의약품 관련 약가 결정 제도 및 사용 장려 정책에 대한 정책적 함의를 도출할 수 있을 것이다.



〈그림1〉 일괄인하 정책 전후 제네릭 가격 산정 변화(약가인하 가이드북 재구성)

## 2. 연구 목적

본 연구는 기등재의약품 일괄인가가 오리지널 의약품과 제네릭 의약품간 시장 경쟁에 어떤 영향을 미치는지를 평가하는데 목적을 두고 있다. 일괄인가 이후 궁극적으로 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격이 동일한 수준이 되므로 이에 미치는 시장경쟁요소의 영향은 상이할 것으로 보인다. 대상 의약품을 패널데이터로 구축한 후, 시장경쟁의 척도를 오리지널 의약품의 점유율 및 가격비율로서 종속변수로 대입하고 시장경쟁에 미치는 요인(특허 만료기간, 품목수, 시장크기, 정책변수)을 독립변수로 두어 유의한 영향을 검토하고자 한다.

이에 근거한 연구가설은 다음과 같다.

- |                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 일괄인가 정책은 오리지널 점유율에 정(+)의 영향을, 가격비율에 정(+)의 영향을 미침</li><li>2. 시장크기가 클수록 오리지널 점유율에 부(-)의 영향을, 가격비율에 부(-)의 영향을 미침</li><li>3. 품목수, 특허만료기간은 오리지널 점유율에 부(-)의 영향을, 가격비율에 부(-)의 영향을 미침</li></ol> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## II. 이론적 배경 및 선행연구

### 1. 제네릭 의약품 제도

#### 1) 제네릭 의약품 공급/수요 정책

대부분의 국가에서는 제네릭 의약품을 공급/수요 측면에서 다양한 정책을 펴하고 있다. 공급 측면에서는 오리지널 및 제네릭의 가격 결정을 통하여, 수요 측면에서는 제네릭 사용 장려 정책을 통하여 제네릭 의약품의 점유율을 높이고 궁극적으로는 약제비 안정화에 기여할 수 있도록 노력하고 있다.

Godman(2010)은 제네릭 사용을 증가시키기 위한 처방 행태 유럽 비교 연구에서 다음과 같이 최근 제네릭 공급 및 수요 정책의 변화를 비교하였다.

〈표1〉 제네릭 의약품 공급/수요 정책 비교(Godman, 2010)

제네릭 의약품 공급 정책	제네릭 의약품 수요 정책
<ul style="list-style-type: none"> <li>참조가격 초과 의약품 본인부담금 부과를 통해 의약품 가격 인하 유도</li> <li>약효군 내 대체 의약품 중 저가 의약품 유도</li> <li>강제적 약가 인하</li> <li>허가 정책 개선을 통한 제네릭 의약품의 빠른 진입</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>대체조제시 약사에게 인센티브 부과</li> <li>참조가격 초과시 본인부담금 부과</li> <li>처방행태에 따라 처방의에게 인센티브 부과</li> <li>재정적 인센티브 또는 디스인센티브를 통해 재정분산</li> <li>초과 금액에 대한 재정적 패널티부과</li> </ul>

제네릭 의약품 점유율이 높은 국가는 의약품 상환 가격이 낮은 것이 특징적이다. 예를 들어 의무적 대체 조제를 하고 있는 스웨덴 및 높은 비율의 성분명 처방을 하고 있는 영국의 경우 상환가가 낮다. 결국 유럽 대부분의 국가에서는 제네릭 의약품의 상환가를 낮추는 것이 처방행태를 변경하는 하나의 정책으로 판단하고 있다.(Godman, 2010)

가격에 대한 강제성 또한 제네릭 진입에 큰 요소로 작용하고 있다. Simoens(2006)는 유럽의 제네릭 의약품 시장 비교 연구에서 자유 가격제를 갖고 있는 국가(독일, 네덜란드, 영국)는 강제적인 가격 결정 제도를 갖고 있는 국가(오스트리아, 벨기에, 프랑스, 이태리, 포르투갈, 스페인)에 비해 제네릭 의약품 진입이 성공적으로 이루어지는 것으로 보고 있다. 즉 자유 가격 경쟁 시장에서는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격 차별화를 통해 제네릭 의약품의 진입이 극대화될 수 있을 것이다.

Simoens(2006)는 제네릭 의약품의 점유율을 높이기 위해 제네릭 의약품 공급 측면에서는 1. 가격 차별화를 위한 제도 기반 형성, 2. 처방의 및 약사에게 오리지널/제네릭 의약품간 가격차이 정보 제공, 3. 제네릭 의약품 신뢰 형성을, 수요 측면에서는 4. 제네릭 의약품 처방의에게 인센티브 제공, 5. 제네릭 의약품 조제 약사에게 디스인센티브 미부과, 6. 제네릭 의약품을 선호하는 환자에게 인센티브 제공 등의 정책이 필요할 것으로 보고 있다.

그러므로 이와 같이 제네릭 의약품의 시장을 활성화시키기 위해서는 단순한 가격 결정 외에 제네릭 의약품 공급 정책과 수요 정책이 서로 병행하여 작동해야 할 것으로 보인다.

## 2) 국내 제네릭 의약품 공급 정책

정부는 제네릭 의약품에 관한 가격 결정제도를 다음 표와 같이 전체 의약품 제도와 연계하여 변경하였다. 약제비 적정화방안 제도 이전에는 오리지널 품목의 특허가 만료될 경우 오리지널의 가격은 변경되지 않는 반면, 제네릭 의약품은 최초 5번째 등제품목까지 오리지널 대비 80% 가격으로 인하하고 이후 등재되는 제네릭 의약품은 체감제를 적용하여 최저 제네릭 가격의 90%

가격을 적용하였다.

2006.12.29일 시행된 약제비 적정화방안은 신약 및 제네릭 등재제도를 개선한 전체적 의약품 제도 개선안으로써, 신약의 경우 심평원 내 약제급여평가위원회의 급여 적정성 평가 및 국민건강보험공단과의 약가 협상을 통해 2원적인 체제로 약가가 결정되는 구조로 변경되었다. 제네릭 의약품의 약가 산정이 약제비 적정화방안 이전과 크게 달라진 점은 특허 만료 후 오리지널 의약품의 가격이 만료 전 가격 대비 80%로 인하한다는 점이다. 그리고 제네릭 의약품은 약제비 적정화방안 이전과 유사하게 5번째 제네릭은 특허 만료 전 오리지널 가격 대비 68%로 인하되고, 이후 등재되는 제네릭 의약품은 최저 제네릭 대비 90% 수준으로 체감제를 적용하여 등재된다. 그러므로 약제비 적정화방안을 통해 변화된 것은 오리지널 의약품 가격과 제네릭 가격의 비율 차이가 80%에서 85%(80%의 68%→85%)로 좁혀졌다는 점이다.

2011.8.12일 정부는 보도자료를 통해 “약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안”을 발표하였다. 보도자료에 따르면 본 개선안의 정책목표는 약가산정 방식 변경 및 적정한 약 사용 유도를 통해 합리적인 약품비 관리를 추구하고, 제약산업 선진화를 통해 규모의 경제·글로벌 경쟁력을 확보하는데 있다.

2012.2.27일 “약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안”의 연장선상으로 정부는 기등재의약품 일괄인하 제도를 발표하였다. 약가 일괄인하 시행 내용은 기존의 동일 성분 의약품 등재시 약품 가격을 차등 결정하는 계단식 약가방식을 폐지하는 대신, 동일 성분 의약품에 대해 동일한 보험 상한가를 부여하는 방식으로 변경하는 내용이다. 오리지널의 특허가 만료되면 최초 1년간 오리지널 의약품은 특허 만료 전 가격 대비 70%, 제네릭 의약품은 59.5%로 인하하게 된다. 그리고 최초 1년 이후 오리지널 및 제네릭 의약품은 특허

만료 전 가격 대비 53.55%로 일괄인하 하게 된다. 즉 오리지널 및 제네릭 의약품은 1년간 85%(70%의 59.5%→85%)의 가격비율을 유지하다가, 이후 원칙적으로 동일가 수준으로 수렴하게 된다.

그러나 보도자료에 따르면 퇴장방지의약품, 저가의약품, 희귀의약품, 기초수액제·산소·방사성의약품, 단독등제 의약품 등은 기등재의약품 일괄인하 대상에서 제외되며, 총 품목수는 5,541품목으로 전체 기등재의약품 13,814품목 중 40.1%에 해당된다.

약제 상한금액 재평가 계획 공고에 따르면 일괄인하 대상이 되는 기등재의약품은 동일제제 최고가 기준 53.55%로 조정된다. 여기서 동일제제 최고가는 2007년 1월 1일 현재 약제급여목록표에 동일제제가 2개 이상인 의약품 중으로서 상한금액 중 최고가 또는 동일제제로 단독 등재시 이후 제네릭 의약품 등재시의 직권조정시 금액을 최고가로 정의한다.

이와 같이 일괄인하 제도 시행 전까지의 국내 제네릭 의약품 공급 정책은 제외국의 사례와 달리 참조가격을 통한 가격인하 유도 정책보다는 강제적인 계단식 약가 인하를 통해 제네릭 의약품의 가격 경쟁력을 강화시킨 것으로 판단된다. 그리고 일괄인하 제도는 가격적인 측면에서 보면 제네릭 의약품과 오리지널 의약품의 가격이 궁극적으로 동일한 수준이 되므로 제네릭 의약품의 경쟁력이 약화될 가능성이 존재한다.

### 3) 국내 제네릭 의약품 수요 정책

2001.6.29일 정부는 “저가약 대체조제를 통한 약제비 절감방안”을 발표하였다. 보도자료에 따르면 본 정책안은 생물학적동등성이 확보된 품목 중 의사가 처방한 의약품을 약사가 저가의약품으로 대체조제한 경우 약가 차액의

30%를 약사에게 인센티브로 제공하는 제도로써 보다 합리적이고 비용효과적인 의약품 사용 관행을 정착시켜 나가는데 취지를 두었다고 할 수 있다. 그리고 이와 연계하여 식품의약품안전처, 국민건강보험공단 등의 유관기관들은 제네릭 의약품에 대한 소비자의 인식을 전환하기 위한 홍보자료를 발간하여 제네릭 의약품의 안전성을 신뢰할 수 있도록 노력하고 있다.

그러나 제외국 제네릭 의약품 수요 정책과 비교시 약사만의 인센티브 제도로는 미흡하며, 수요 측면인 소비자, 약사, 의사에 대해 인센티브/디스인센티브 기전을 활용한 제네릭 의약품 사용 장려 정책이 요구된다.

〈표2〉 제네릭 약가 산정제도 비교(보건복지부 보도자료 재구성)

약제비 적정화방안 이전 (~2006.12.28)	약제비 적정화방안 (2006.12.29~2012.03.31)	일괄인하 정책 이후 (2012.04.01~)
*제네릭 약가 산정 - 5번째 제네릭까지 ➡오리지널의 80% - 6번째 이후 제네릭 ➡최저 제네릭의 90%	*제네릭 약가 산정 - 5번째 제네릭까지 ➡오리지널의 68% - 6번째 이후 제네릭 ➡최저 제네릭의 90% ※오리지널은 80%	*제네릭 약가 산정 - 제네릭 등재 후 최초 1년 ➡오리지널의 59.5% ➡오리지널은 70% - 최초 1년 이후 ➡동일 제제 53.55%
*가격산정 사례 신약(오리지널) 100원 -특허 만료후, 신약(오리지널) 100원 1~5번째 제네릭 80원 6번째 제네릭 72원	*가격산정 사례 신약(오리지널) 100원 -특허 만료후, 신약 80원 1~5번째 제네릭 68원 6번째 제네릭 61원	*가격산정 사례 신약(오리지널) 100원 -특허 만료후, 최초 1년 신약 70원, 제네릭 60원 -특허 만료후, 최초 1년 이후 동일 제제 54원



## 2. 의약품 시장의 경쟁

### 1) 동일 효능군 내 경쟁

의약품 시장에 있어 경쟁은 진입 대상을 기준으로 경쟁 품목 대비 점유율 상승을 목적으로 추구하는 행위를 의미한다. 진입 대상은 크게 동일 효능군 또는 동일 성분으로 분류할 수 있다. 동일 효능군의 경쟁 시장은 곧 신약 도입에 대한 경쟁 시장으로 함축할 수 있다. 신약은 약사법상 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품을 의미하므로 동일 효능에 대해 사용되고 있는 대체약제가 존재한다고 할 때 신약은 도입 이후 대체약제와 경쟁함으로써 점유율을 높이기 위해 노력한다. 신약은 약제비 적정화 방안 이후 심평원 내 약제급여평가위원회의 급여 적정성 평가 및 국민건강보험공단과의 약가 협상을 통해 가격이 결정되면 건강보험정책심의위원회 심의 이후 보건복지부 장관 고시를 통해 공식적으로 등재된다.

약제급여평가위원회의 급여적정성 평가는 신약의 임상적 유용성 및 비용효과성 평가에 따라 다양하다. 임상적 유용성이 개선되고 비용효과성이 수용가능하면 급여적정으로 평가되며, 비용효과성이 비용-효용, 또는 비용-효과 분석을 통해 인정되었다면 대체약제 가중평균가 대비 고가로 급여적정성을 인정받는 경우도 있다. 또는 임상적 유용성은 대체약제 대비 유사하나 비용효과성이 인정되는 경우는 주로 대체약제 가중평균가 이하로 적정성을 인정받거나 가중평균가 이하 수용시 급여 가능하다는 조건부 급여 평가를 받은 약제이다.

급여적정성을 평가받은 신약은 보건복지부의 협상명령을 통해 국민건강보험공단과 가격 및 예상사용량에 관한 약가 협상을 진행하게 된다. 그러므로 가격적인 측면에서만 비교한다면 신약의 가격은 약제급여평가위원회의 평가결과 및 국민건강보험공단과의 약가협상 결과에 따라 대체약제 대비 고가 또는 저가일 수 있으며, 해당 제조사는 대체약제 대비 임상적 유용성 및 비용효과성 평가를 기준으로 대체약제의 시장을 점유하려고 노력한다.

이러한 신약의 경쟁은 주로 경쟁적 확산 모형을 통하여 분석하고 연구되고 있다. 권혜영(2012)은 신약의 확산과정을 경쟁적 확산 모형인 Lotka-Volterra Competition모형을 적용하여 분석해 보았다. 분석결과, 신약은 기존 약을 대체하기 보다는 공생하여 성장하고 신약이 포함된 시장이 지속적으로 확장되는 것을 확인할 수 있었다. 최상은(2003)은 국내에 도입된 신약이 어떤 속도로 처방에 도입되고 있고, 신약의 확산에 영향을 미치는 요인이 무엇인가를 알아보려고 다빈도 처방이 예상되는 10개 신약을 선택하여 확산곡선을 도해하고 확산에 영향을 미치는 요인을 분석하였다. 분석결과, 신약의 혁신성이 클수록, 신약청구금액이 많을수록, 외자사의 제품일수록, 건당약갯수가 적을수록, 건당약제비비율이 높을수록, 월간방문일수가 많을수록 확산이 빠른 것으로 나타났다.

## 2) 동일 성분 내 경쟁

동일 효능군 내의 경쟁이 서로 다른 성분끼리의 경쟁, 특히 신약 도입을 기준으로 신약과 대체약제와의 경쟁으로 표현할 수 있다면 동일 성분 내 경쟁은 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 경쟁이라고 말할 수 있다. 오리지널 및 제네릭 의약품은 동일성분, 동일제형의 제제로서 동일한 임상약리 효과를 지닌다. 오리지널 의약품은 도입 이후 특허 또는 PMS(시판 후조사) 만료 시점까지 해당 시장에 대해 독점적으로 점유한다. 즉 오리지널 의약품은 제네릭 진입전 짧게는 수년, 많게는 수십년동안 독점적으로 사용지위를 유지하면서 제네릭 진입시 장벽이 될 수 있도록 노력한다. 이에 반해 제네릭 의약품은 오리지널 의약품 특허 만료 후 등재하므로 후발 주자이나 가격 경쟁 및 비가격 경쟁을 통해 오리지널 의약품의 점유율을 잠식하기 위해 노력한다. 가격 경쟁은 선발주자에 비해 저렴한 가격으로 판매함으로써 가격적인 우위를 통해 점유율을 높일 수 있다. 이에 반해 비가격 경쟁은 광고, 판매촉진, 제품 차별화 등 가격 외적인 측면에서의 경쟁을 의

미한다. 즉 마케팅 영업으로 종합병원 입찰 또는 랜딩을 함으로써 오리지널 의약품과 동등하게 경쟁하게 될 발판을 마련하여 점유율을 높일 수 있도록 노력한다.

기등재의약품 일괄인하 제도 이전의 제네릭 의약품은 주로 가격경쟁보다는 퍼스트 제네릭(오리지널 특허 만료 후 최초로 등재하는 제네릭 의약품)을 선점하기 위한 진입 경쟁을 벌인다. 퍼스트 제네릭 업체는 특허 만료 후 상대적으로 오리지널에 비해 저렴한 제네릭 의약품을 바로 도입함으로써 빠른 진입에 따른 점유율 상승을 일으키고자 한다.

윤희숙(2008)은 9개국 외국 및 한국의 오리지널/제네릭 상대가격 비를 비교한 결과, 가격경쟁이 활발하게 일어나고 있는 국가(미국: 16%)에 비해 우리나라는 80%를 상회하고 있으므로 제네릭 점유율이 높다 하더라도 약제비 절감효과는 상대적으로 적을 것으로 판단하고 있다. 또한 권순만(2010)은 청구액 상위성분을 기준으로 15개 제외국 및 한국의 1:1로 구한 가격지수 비교 연구에서 제네릭 약가 수준이 제외국에 비해 더 높은 것으로 결론지었다.

그러므로 우리나라 제네릭 의약품 가격은 상대적으로 높은 수준에 있으며 가격경쟁이 제외국에 비해 덜 일어나고 각 제네릭 의약품 생산 업체는 주로 퍼스트 제네릭과 같은 빠른 진입을 통해 선점 우위를 추구하는 것으로 판단할 수 있다.

### 3. 선행연구

제네릭 및 오리지널 의약품의 시장 점유율 정책 등에 관련한 시장경쟁에 대한 선행 연구 결과는 다음과 같다.

Pieter(2013)의 연구에 의하면 제네릭 의약품은 오리지널 의약품 대비 저렴한 가격으로 등재됨으로써 미리 선점하고 있는 오리지널 의약품의 점유율을 대체하고자 노력하는 것으로 보고 있다. 반면, 오리지널 의약품은 상당한 특

허기간을 통해 높은 점유율을 유지함으로써 제네릭의 진입을 제한하려고 노력한다.

Aronson(2001)은 스웨덴에서 1972년~1996년 동안 처방된 14개 성분의 오리지널/제네릭 점유율 및 상대가격비가 경쟁에 미치는 영향을 연구하였다. 연구 결과 오리지널/제네릭의 상대적인 가격비는 오리지널 제품의 점유율에 부(-)의 영향을 미치는 것으로 나타났다.

Pieter(2011)는 제네릭 점유율에 따라 고 점유국가 및 저 점유국가로 분류한 후 시장점유율, 재정절감, 가격을 비교 연구하였다. 고/저 점유국 모두 사용량은 증가하였으나 재정절감 효과는 제네릭 고 점유국가에서 컸으며, 고 점유국가는 저 점유국가에 비해 가격 인하폭이 높은 것으로 분석하고 있다.

Kanavos(2008)의 연구는 2000~2005년의 OECD 7개국의 13개 성분을 패널 데이터로 변환하여 오리지널/제네릭 가격 및 제네릭 진입에 미치는 요인에 대해 분석하였다. 연구 결과, 제네릭 관련 상환 정책이 없는 국가는 있는 국가에 비해 높은 경쟁효과를 나타냈고 오리지널 가격은 제네릭 가격에 영향을 미쳤으며, 제네릭 진입에 영향을 주는 변수는 낮은 제네릭 가격, 약국 경쟁, 높은 참조가격으로 보고 있다.

Brekke(2009)는 노르웨이의 참조가격제가 오리지널 제네릭 의약품의 가격비율 및 점유율에 미치는 영향을 패널 분석하였다. 분석결과 참조가격제는 제네릭 의약품의 경쟁을 촉진하고 오리지널 의약품의 점유율을 낮춰주었으며, 오리지널 및 제네릭의 의약품 가격을 낮춰주었다.

Magazzini(2004)는 1987년부터 1998년까지 분기별로 미국 등 4개국의 특허 만료후 의약품의 시장 경쟁을 분석하였다. 종속변수로서 제네릭 의약품 점유율 및 최저가 제네릭 의약품 가격 대비 오리지널 가격 비율을 차용하였고 독립변수로 오리지널 의약품 점유율 및 시장크기를 설정하였다. 분석결과 오리지널의 높은 점유율은 제네릭 의약품의 확산을 저해하는 요소로 작용하였으

며, 시장크기가 클수록 제네릭 의약품의 진입 결정 요소가 되어 제네릭 의약품의 점유율이 높았다.

그리고 Richard(2007)는 미국 IMS 데이터에 기준한 제네릭 현황 연구에서 경쟁하는 제네릭 회사가 증가할수록 오리지널 대비 상대가격비는 감소한 것으로 보고 있다.

대부분의 선행연구에서 의약품 시장 경쟁의 척도를 오리지널 또는 제네릭 의약품의 점유율, 오리지널 대비 제네릭의 가격비율을 정하였다. 그리고 참조가격제, 제네릭 관련 상환정책 등 정책에 관한 변수를 도입하여 그 효과를 관찰하였다.

그러므로 선행연구를 참고하면, 오리지널 의약품의 점유율 및 가격비율이 종속변수로 설정하는 것이 타당하며 오리지널 의약품과 제네릭 의약품간 경쟁에 미치는 독립변수로 품목수, 특허만료기간, 시장크기, 정책변수가 유의미할 것으로 예상된다.

〈표3〉 선행연구 회귀분석시 종속/독립변수 요약

연구자	종속변수	주요 독립변수
Aronson(2001)	점유율	상대적 가격비율, 참조가격제
Kanavos(2008)	오리지널/제네릭 가격지수	오리지널 의약품 점유율, 진입시간, 참조가격제, 약국수
Brekke(2009)	점유율, 가격비율	참조가격제
Magazzini(2004)	제네릭 점유율, 가격비율	오리지널 점유율, 시장크기

### Ⅲ. 연구방법

#### 1. 자료원 및 연구대상

##### 1) 전체 패널 데이터

2012년도 건강보험공단 청구 지급분을 기준으로 2012.4.1일 일괄인하 대상이 된 품목의 청구금액은 약 7조 3천억원 수준으로 전체 약품비 대비 비중은 약 56%이다. 연구대상은 일괄인하 대상 중 경구고형제로서 위장관 치료제, 고지혈증 치료제, 고혈압 치료제, 항우울제 효능군을 중심으로 분석하며, 그룹 단위는 WHO ATC 코드 5단위를 기준으로 하였다.

분석기간은 2011년 1월부터 2013년 6월까지이며, 건강보험공단 청구 지급분을 기준으로 청구량, 청구금액을 추출하여 월별 패널 데이터를 구축하였고 분석단위는 동일성분, 동일제형, 동일함량에 해당되는 주성분코드이며, 이에 해당하는 제품별 품목코드가 포함되어있다.



〈그림2〉 연구 대상 성분 선별 과정

WHO ATC 코드 및 주성분코드와의 매칭 데이터는 건강보험심사평가원에서 발간한 “2007년 의약품성분 WHO ATC 코드 리스트”를 활용하여 주성분 코드를 파악하였다. 그리고 ATC 코드 중 각 효능군별 대표성을 나타내는 특정 ATC 코드의 성분들을 중심으로 선별하여 분석하였다. 예를 들어 위장관 치료제 중 H2 차단제 및 PPI(proton pump inhibitor)는 위산을 억제하는 대표적인 계열이며 다른 위장관 치료제는 성분 계열이 의학적 관점에서 명확히 분류되지 않으므로 제외하였다.

선정된 의약품은 ATC코드 9코드, 주성분 100성분코드, 총 639품목이며, 이 중 단독등재 성분, 복수 대조약 등재 성분, 분석기간동안 제네릭 의약품 청구가 존재하지 않는 주성분코드는 제외하였다. 단독 등재 품목은 단독임에도 불구하고 함량이 다른 복수 등재의약품 및 복수 등재 개발목표제품이 있는 경우에 해당되어 일괄인하 대상이 된 품목을 의미하고 복수 대조약 등재 성분은 주성분코드에 해당되는 품목이 모두 대조약으로서 생동성 제네릭 의약품 품목이 존재하지 않는 성분을 의미한다. 분석기간동안 제네릭 의약품 청구가 존재하지 않는 성분은 제네릭 의약품이 등재되어 있음에도 불구하고 오리지널 의약품만 청구되는 성분을 의미한다. 이러한 성분들은 결국 오리지널 의약품만 존재한다고 볼 수 있으므로 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간 동태적 경쟁관계를 파악하는데 무리가 있어 분석에서 제외하였다.

〈표4〉 분석 대상 의약품 현황

효능군	ATC 코드	계열	주성분 코드수	품목수	청구액 비중	
					경구제 대비	분석 대비
위장관 치료제	A02BA	H2차단제	7	74	2.2%	9.3%
	A02BC	PPI	9	101	2.7%	11.6%
고지혈증	C10AA	스타틴	10	112	8.0%	34.1%
고혈압 치료제	C08CA	CCB	13	65	3.9%	16.5%
	C09CA	ARB	7	74	3.5%	15.1%
	C09AA	ACE-I	7	40	0.7%	2.8%
	C07AB	β차단제	7	47	0.7%	3.2%
항우울제	N06AB	SSRI	10	82	1.3%	5.4%
	N06AX	non-SSRI	5	11	0.4%	2.0%
<b>총계</b>			<b>75</b>	<b>606</b>	<b>23.4%</b>	<b>100%</b>
경구제			606	4,100		
일괄인하 대상			1,350	6,474		
12년 전체			4,162	15,792		

※청구액 비중은 '12년 건강보험 청구액 기준

제외기준을 반영하여 선정한 분석대상 의약품은 ATC코드 9코드, 주성분 75성분, 총 606품목이고, '12년 기준 건강보험 청구액은 약 1조 2천억원이며, 일괄인하 대상 경구제 시장(약 5조 2천억원) 중 총 23.4%를 차지한다.

## 2) D.D.D 보정 다빈도 함량 패널 데이터

전체 패널 데이터의 각 개체들은 함량이 상이하므로 개체간 평가를 동질화하기 어렵다. 예를 들어 simvastatin 20mg 성분과 simvastatin 10mg 성분은 패널 분석시 서로 다른 개체로 인식하나 실제 의약품 사용측면에서 simvastatin 10mg 2정이 simvastatin 20mg에 대응하며 사용량 또한 두배에 대응되므로 이에 대한 보정이 필요하다.

그러므로 여러 함량의 품목이 존재하는 경우 WHO D.D.D(daily defined dose) 기준에 근거하여 대표 함량을 선정하고 이를 기준으로 성분별 평가를 한다면 보다 동일한 관점에서 패널 개체간 평가를 할 수 있을 것이다.

여러 함량의 품목이 존재할 때 대표 함량 성분을 선별하는 방법은 먼저 D.D.D 기준으로 적절한 대표함량 성분을 선정하되, D.D.D의 1일 투여량과 식약처 허가사항이 상이할 때 다빈도 청구량에 기준하여 허가사항 상용량에 맞는 대표 함량 성분을 선정하였다. 그리고 대표함량 성분이 선정된 경우 D.D.D를 기준으로 사용량 및 상한가를 보정하였다(보정 청구량 및 1일투약비용). 보정 청구량 및 1일 투약비용이 산정되면 성분 개체간 청구량 점유율, 가격비율 등의 지표를 모두 동일한 관점에서 볼 수 있다.

D.D.D로 보정한 다빈도 함량 성분은 총 42개의 성분이며 이에 기준한 패널 데이터를 구축하였다.



〈표5〉 D.D.D 보정 다빈도 함량 성분

주성분코드	성분	주성분코드	성분
107601ATB	amlodipine 6.944mg	201405ATR	nifedipine 33mg
111403ATB	atenolol 50mg	201901ATB	nimodipine 30mg
111501ATB	atorvastatin 10mg	202402ATB	nitrendipine 20mg
115102ATB	benidipine HCl 4mg	202701ACH	nizatidine 150mg
116803ATB	betaxolol HCl 20mg	204401ACE	omeprazole 20mg
117902ATB	bisoprolol 5mg	208902ATE	pantoprazol 40mg
122601ATB	candesartan cilexetil 8mg	209302ATB	paroxetine HCl 20mg
133003ATB	cilazapril 2.5mg	211301ATB	perindopril 4mg
133101ATB	cilnidipine 10mg	216604ATB	pravastatin 40mg
151601ATB	enalapril maleate 10mg	222202ATE	rabeprazole 20mg
157302ATB	famotidine 20mg	222402ATB	ramipril 5mg
157501ATR	felodipine 5mg	222801ATB	ranitidine HCl 150mg
161502ACH	fluoxetine HCl 20mg	225201ACR	roxatidine 75mg
177301ATB	irbesartan 150mg	227001ATB	sertraline HCl 50mg
180302ATB	lacidipine 4mg	227801ATB	simvastatin 20mg
181301ACH	lansoprazole 30mg	229601ATB	tianeptine 12.5mg
182001ATB	lercanidipine HCl 10mg	247101ATB	valsartan 80mg
184501ATB	lisinopril 10.9mg	247502ACR	venlafaxine HCl 75mg
185701ATB	losartan potassium 50mg	428102ATR	bupropion HCl 150mg
185801ATB	lovastatin 20mg	474802ATB	escitalopram 10mg
196201ATD	mirtazapine 15mg	489501ATB	nebivolol 5mg

## 2. 대상의약품 분류기준

동일 성분 내의 오리지널 및 제네릭 의약품간 경쟁관계를 파악하려면 오리지널 및 제네릭을 명확하게 구분하여 분석해야 하므로 선행 연구를 참조하여 분류기준을 정립하였다. 정소원(2008년)은 오리지널 및 제네릭을 분류하는 기준으로 약제급여적정성 평가, 약제급여목록 중 최초등재품목을 이용하였고, 신주영(2007년)은 의약품 단가, 대체가능 코드, 식약청 대조군 파일을

이용하였다. 이를 참조로 오리지널 및 제네릭 의약품을 다음 기준하에 구분하여 분석하였다.

### 1) 품목별 허가사항

오리지널과 제네릭을 구분하기 위해서는 우선 제품별 제조사(국내/국외) 및 허가사항(제조/수입) 확인이 필요하다. 통상적으로 오리지널 의약품은 국외 제조사로서 수입의약품일 가능성이 많으므로 이를 통해 오리지널 의약품을 확인한다.

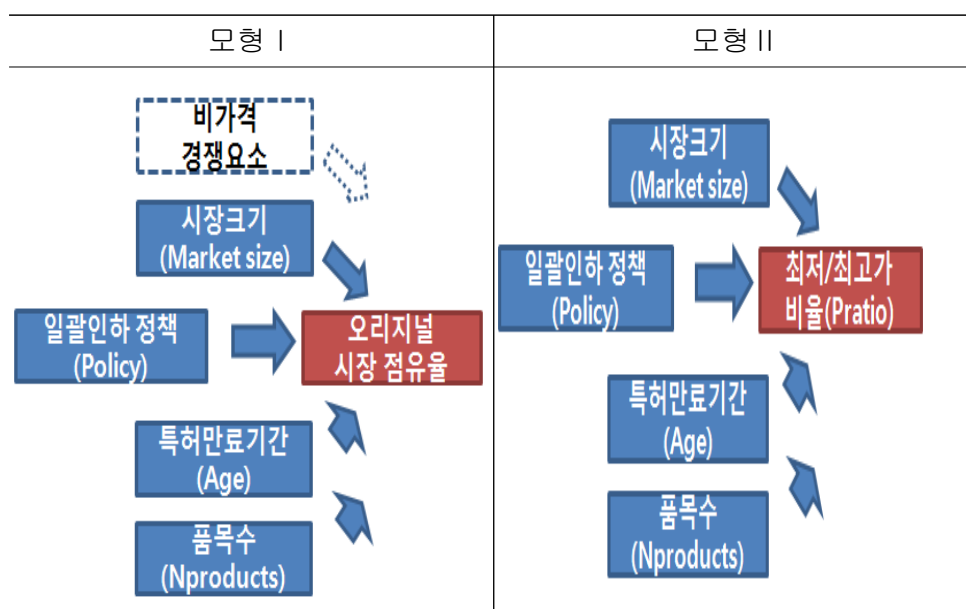
### 2) 식약처 대조군 파일의 이용

식약처 대조군 파일이란 제약회사가 제네릭 의약품을 개발할 때 생물학적 동등성 시험시 대조되는 의약품을 성분별로 정리한 파일로서 주로 대조군 품목은 오리지널 의약품이다. 제네릭 제조사는 대조군 품목을 기준으로 생물학적 동등성 시험을 진행하며 시험이 합격 판정을 얻으면 의약품 허가를 받을 수 있다. 식약처 대조군 파일을 이용하는 이유는 동일 성분으로서의 오리지널 의약품은 존재하나 함량이 다른 성분의 경우 오리지널 의약품이 존재하지 않는 경우가 있으므로 대조군 파일의 대조군 품목을 오리지널로 정의하여 분석하였다.

## 3. 분석모형

본 연구의 목적인 일괄인하 정책의 효과를 살펴보기 위해 대상 성분을 기준으로 2011년 1월부터 2013년 6월까지(30개월)의 월별 패널자료를 구축하고 종속변수인 오리지널의 시장점유율 및 가격비율을 기준으로 패널 회귀분석을 실시하였으며, 분석모형은 다음과 같다.

분석모형 I 은 오리지널 시장 점유율을 종속변수로 한 모형이며, 분석모형 II 는 가격비율을 종속변수로 한 모형이다. 분석모형 I 의 경우 아래와 같이 비가격 경쟁을 판단할 수 있는 변수는 제외하였다. 제약 업체의 마케팅 효과, 의사의 오리지널/제네릭 의약품 선호도, 브랜드에 대한 소비자의 충성도 등의 변수는 오리지널 의약품의 점유율에 영향을 미치나 분석 지표로 선정할만한 자료가 미비하다. 그러므로 본 연구에서는 이러한 비가격 경쟁 요소를 제외한 것에 대해 제한점이 존재한다.



〈그림3〉 연구 분석 모형

위와 같이 분석모형 I, II 에 기준한 패널 데이터 회귀식은 아래와 같으며, 통계분석은 Stata SE 11.0 프로그램으로 분석하였다.

〈표6〉 패널 데이터 회귀식

모형 I	$S_{origit} = \alpha_0 + \alpha_1 MS_{it} + \alpha_2 NProudts_{it} + \alpha_3 Age_{it} + \alpha_4 Policy_{it} + \varepsilon_{it}$
모형 II	$PRtio^{it} = \alpha_0 + \alpha_1 MS_{it} + \alpha_2 NProudts_{it} + \alpha_3 Age_{it} + \alpha_4 Policy_{it} + \varepsilon_{it}$

## 4. 변수

분석모형 중 종속변수,  $S^{orig}_{i,t}$ 는 연월별(t) 대상성분별(i) 오리지널의 시장 점유율을 의미하고 종속변수, PRatio는 가격비율(최저가/최고가)을 의미한다. 그리고 주성분 코드 기준 전체 시장의 크기(MS), 동일성분의 월별 품목 수(NProducts), 특허만료이후의 t까지의 기간(Age), 일괄인하 정책 도입여부에 대한 가변수(Policy)를 독립변수로 하였다. 정책가변수를 제외한 나머지 독립변수는 탄력성을 측정하고자 종속변수와 독립변수간 설명을 용이하게 하기 위해 log형태로 변환하여 분석하였다.

## 5. 연구가설

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. 일괄인하 정책은 오리지널 점유율에 정(+)'의 영향을, 가격비율에 정(+)'의 영향을 미침</b></p> <p>☞ 일괄인하 정책 시행 이후 원칙적으로 오리지널 가격과 제네릭 가격이 동일하게 되므로 오리지널의 경쟁력이 상승되어 오리지널 점유율이 증가될 것으로 예상되고 오리지널 가격이 인하되어 가격비율이 상승될 것으로 예상됨</p> <p><b>2. 시장크기가 클수록 오리지널 점유율에 부(-)'의 영향을, 가격비율에 부(-)'의 영향을 미침</b></p> <p>☞ 시장크기는 제네릭 의약품 개발에 동기화가 부여되어 경쟁효과가 커져 오리지널 의약품의 점유율을 낮춰줄 것으로 예상되고 가격경쟁이 활발하게 일어나 가격비율이 하락할 것으로 예상됨</p> <p><b>3. 품목수, 특허만료기간은 오리지널 점유율에 부(-)'의 영향을, 가격비율에 부(-)'의 영향을 미침</b></p> <p>☞ 품목수가 증가할수록, 특허만료기간이 길수록 경쟁효과는 커질 것으로 예상되므로 오리지널 점유율이 하락하고 가격비율 역시 제네릭 의약품의 가격경쟁을 통해 낮아질 것으로 예상됨</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

분석모형에 따른 연구가설은 위와 같다. 첫 번째 가설은 일괄인하 정책이 오리지널 점유율에 미치는 영향이다. 선행 연구에 따르면 일괄인하 정책과 유사한 정책을 기준으로 분석한 사례는 없었고, 참조가격제가 시장경

쟁에 미치는 영향에 대한 연구가 존재한다. Kanavos(2008) 및 Brekke(2009)에 따르면 참조가격제는 제네릭 의약품의 경쟁을 촉진하고 오리지널 의약품 점유율을 낮춰준 것으로 분석하고 있다. 그러나 일괄인하 정책은 참조가격제와 달리 오리지널 및 제네릭 의약품이 동일한 가격수준을 가지기 때문에 오리지널의 경쟁력이 상승되고 가격비율 또한 상승될것으로 보인다.

두 번째 가설은 시장크기에 대해 오리지널 점유율 및 가격비율에 미치는 영향이다. Magazzini(2004)는 시장크기가 클수록 제네릭 의약품의 점유율이 증가하고 오리지널 의약품 및 제네릭 의약품의 가격차이가 커지는 것을 발견하였다. 즉 시장크기가 클수록 제네릭 제조회사는 진입을 위한 동기부여가 되어 가격경쟁을 일으킬 것이고 점유율 경쟁효과도 클 것으로 예상되므로 오리지널 점유율 및 가격비율에 부(-)의 영향을 미칠 것으로 보인다.

세 번째 가설은 품목수, 특허만료기간이 오리지널 점유율 및 가격비율에 미치는 영향이다. 신주영(2007)은 제네릭 의약품 점유요인 연구에서 제네릭 의약품의 허가년도가 오래될수록 제네릭 의약품 점유율이 증가하는 것을 발견하였다. 또한 Richard(2007)는 제네릭 회사가 증가할수록 상대가격비는 감소한 것으로 분석하였다. 그러므로 제네릭 회사 수에 대응되는 품목수, 허가년도에 대응되는 특허만료기간은 오리지널 점유율 및 가격비율에 부(-)의 영향을 미칠 것으로 보인다.

## 6. 관찰변수 측정기준

### 1) 품목수

월별 각 주성분코드에 해당하는 품목수는 청구량 기준으로 계산하였다. 즉 월별 청구량이 존재하는 품목의 개수를 품목수로 정의하였다. 일부 제

네릭 의약품이 오리지널 특허 만료 이전에 등재되거나 생산 문제 등으로 허가만 득하고 시판은 하지 않는 경우가 존재하고, 시장 경쟁 분석을 위해서는 원활하게 유통하고 있는 의약품을 대상으로 하는 것이 적절하므로 요양기관으로 공급되어 청구되고 있는 품목을 기준으로 하는 것이 타당하다.

## 2) 특허만료 기간

오리지널 의약품의 특허가 만료되면 제네릭 의약품은 등재되어 시장에 진입할 수 있게된다. 그러므로 월별 특허만료 기간은 제네릭 의약품 등재시점부터 해당 패널 시점까지의 기간으로 정의할 수 있다. 그러나 일부 제네릭 의약품은 오리지널 의약품의 특허가 만료되기 전에 등재하는 경우가 있어 특허 만료 전까지는 정상적인 시장 경쟁 상황이 아니므로 이 기간을 제외하여 분석할 필요가 있다.

그러므로 분석기간(2011년 1월~2013년 6월) 중에 등재된 제네릭 의약품은 제네릭 의약품의 청구가 일어난 시점을 기준으로 특허만료 기간을 산정하였다. 그리고 특허정보넷(<http://www.kipris.or.kr/khome/main.jsp>) 및 특허관련 뉴스를 참조하여 실제 특허 만료 시점과 제네릭 청구 시점이 일치하는지 확인하였다. 그리고 분석기간 이전에 등재된 제네릭 의약품은 청구현황을 파악할 수 없으므로 최초로 제네릭 의약품이 등재된 시점부터 특허만료 기간을 산정하였다.

## 3) 시장크기(청구량)

월별 주성분코드 기준 시장크기는 주성분 코드 기준 전체 청구량을 의미한다. 청구금액이 아닌 청구량을 선택한 이유는 일괄인하 정책 이후 최고

가의 상한가가 낮아져 청구금액이 감소하므로 정책변수에 영향을 받지 않는 청구량을 선택하는 것이 적절하다. 특히 D.D.D를 보정한 다빈도 합량 패널 데이터의 경우 시장크기는 1일 투여량 기준 보정청구량으로 환산하였으므로 개체간 동질성이 유지되는 장점이 있다.

#### **4) 가격 비율(최저가/최고가)**

월별 주성분코드 기준 최저가 및 최고가는 월별로 심평원 홈페이지에 게시되고 있는 약제급여목록을 활용하였다. 오리지널 및 제네릭 분류기준에 따라 선별된 오리지널 의약품을 월별 약제급여목록을 통해 산출된 약가를 최고가로 하고, 최저가는 각 주성분코드 중 최저에 해당되는 품목을 선정하였다. 주성분코드 기준 최고가 및 최저가가 정해지면 최저가에 최고가를 나누어 가격 비율을 정하였다.

#### **5) 오리지널 시장 점유율(청구량)**

오리지널 의약품의 시장 점유율은 월별 대상 의약품 분류기준에 따라 주성분 코드 기준 전체 청구량 대비 선정된 오리지널 의약품 청구량의 비율을 의미한다. 시장점유율 역시 청구금액이 아닌 청구량으로 분석한 이유는 청구금액의 경우 일괄인하 정책으로 인하여 오리지널의 약가가 인하되어 청구금액 점유율이 감소하므로 청구금액 기준이 아닌 청구량 기준으로 분석하였다.

## IV. 연구결과

### 1. 연구대상 의약품 현황

#### 1) 청구현황 추이

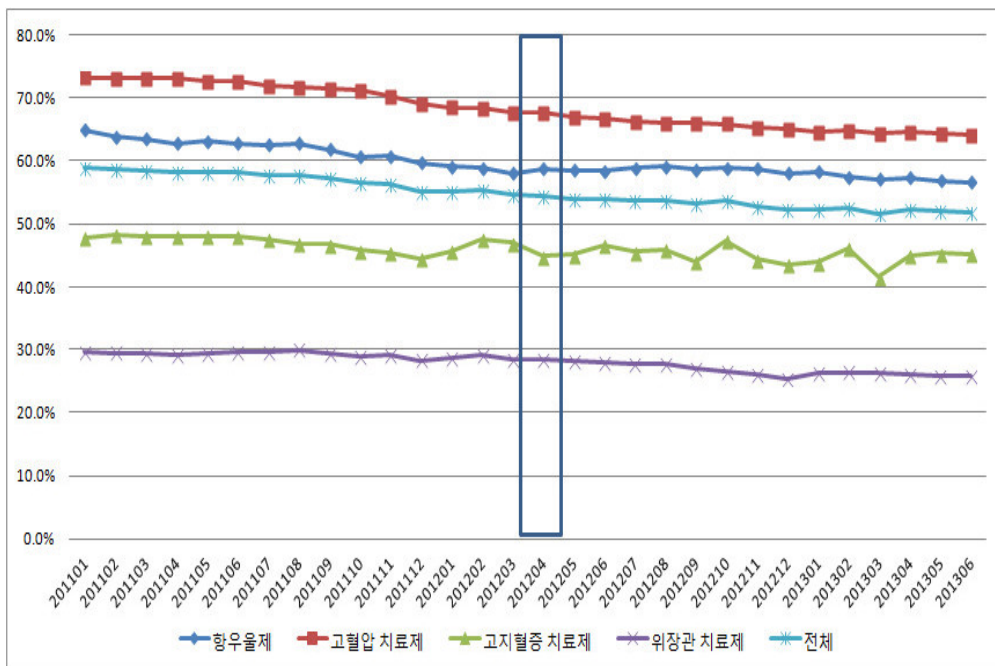
연구대상 의약품의 월별 청구현황을 살펴보면 일괄인하 시행전의 15개월간(2011년 1월~2012년 3월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 57.1%인 반면, 일괄인하 시행후 15개월간(2012년 4월~2013년 6월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 53.0%로 다소 감소하였다. 청구금액 또한 비슷한 경향을 보였다. 일괄인하 전 청구금액 점유율은 60.5%이나 일괄인하 후 청구금액 점유율은 54.6%로 약 6%정도 감소하였다. 청구량 및 청구금액의 감소율이 다소 차이가 나는 이유는 일괄인하 시행 이후 오리지널의 단가가 낮아져 청구금액의 감소효과가 더 큰 것으로 판단된다.

약효군별 현황 역시 일괄인하 시행 전에 비해 시행 후가 오리지널 점유율이 다소 감소된 것으로 분석되었다. 그러나 약효군별 점유율 양상은 서로 달랐다. 항우울제, 고혈압 치료제의 경우 약 60% 수준으로 오리지널 점유율이 유지되고 있으나 고지혈증 치료제, 위장관 치료제의 경우 오리지널 점유율이 20%~40% 수준으로 낮았다. 즉 약효군별로 오리지널과 제네릭 의약품의 경쟁효과는 서로 상이한 것으로 분석된다. 특히 위장관 치료제의 경우 특허만료 기간이 상대적으로 길고 성분별 품목수도 많으므로 경쟁효과가 커서 오리지널의 점유율이 약효군 중 가장 낮은 비율로 유지된 것으로 분석된다.

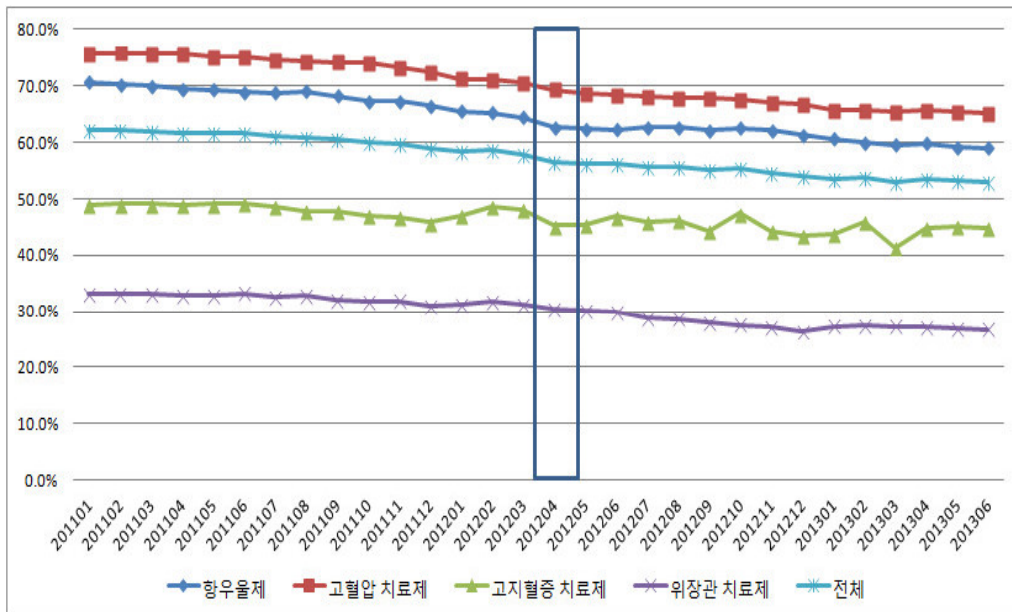


〈표7〉 일괄인하 시행 전후 오리지널 청구량 및 청구금액 점유율 현황

	청구량		청구금액	
	일괄인하 전	일괄인하 후	일괄인하 전	일괄인하 후
항우울제	61.7%	58.1%	68.0%	61.3%
고혈압 치료제	71.2%	65.5%	74.0%	66.9%
고지혈증 치료제	47.0%	45.0%	48.1%	45.0%
위장관 치료제	29.1%	26.7%	32.3%	28.0%
전체	57.1%	53.0%	60.5%	54.6%



〈그림4〉 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구량) 현황(사각표시: 일괄인하시점)

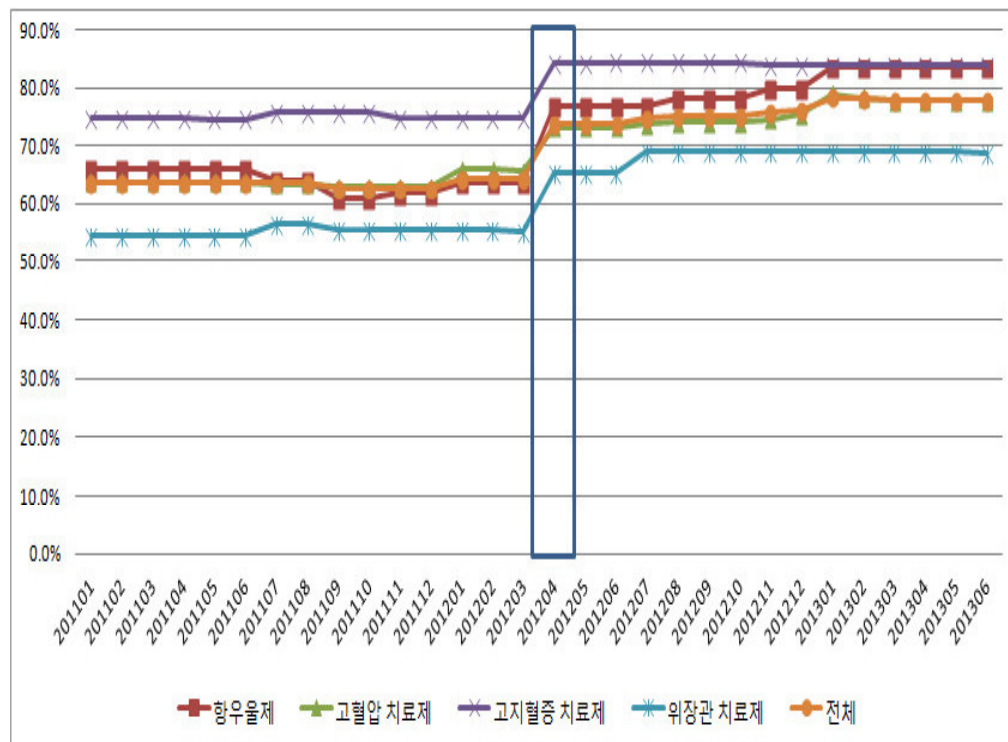


〈그림5〉 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구금액) 현황(사각표시: 일괄인하시점)

## 2) 가격비율 추이

연구대상 의약품의 월별 가격비율(최저가/최고가)을 살펴보았다. 일괄인하 시행전의 15개월간(2011년 1월~2012년 3월) 평균 가격비율은 63.6% 수준이었다. 즉 주성분코드 기준 최저가 제네릭 품목 가격은 오리지널 품목 가격의 63.6% 수준에 해당한다는 의미이다. 그리고 일괄인하 시행후 15개월간(2012년 4월~2013년 6월) 평균 가격비율은 76.0%로 상회하였다. 일괄인하 정책으로 오리지널 품목은 2007년 1월 1일 최고가 기준 53.55%로 인하되므로 최저가와 최고가 사이의 가격 차이는 줄어들었다. 그러나 일괄인하 시행 후 가격비율이 100%에 이르지 않는 이유는 제네릭 의약품의 가격이 일괄인하 조정 기준선인 53.55% 수준보다 낮은 가격으로 등재되어 있음을 의미한다.

약효군별 가격비율 추이를 살펴보면 일괄인하 시행 이후 항우울제, 고지혈증 약효군이 약 80% 수준으로 제네릭 의약품과 오리지널 의약품의 가격 차이가 많이 줄어든 반면, 위장관 치료제의 경우 약 70% 수준의 가격 차이를 유지하였다. 위장관 치료제는 특허만료기간이 길고 성분코드 기준 품목수도 많아 기존 체감제에 의한 제네릭 가격 산정 정책으로 제네릭 최저가 수준이 낮은 반면, 항우울제의 경우 근래에 특허만료되는 성분이 있고 품목수도 상대적으로 적어 제네릭 의약품의 가격수준이 오리지널에 근접한 것으로 분석된다.



<그림6> 약효군별 가격비율 현황(사각표시: 일괄인하시점)

〈표8〉 일괄인하 시행 전후 약효군별 가격비율 현황

	일괄인하 시행전	일괄인하 시행후
항우울제	64.1%	80.1%
고혈압 치료제	63.9%	75.6%
고지혈증 치료제	74.9%	84.1%
위장관 치료제	55.2%	68.2%
<b>전체</b>	<b>63.6%</b>	<b>76.0%</b>

### 3) 특허만료 기간 및 품목수

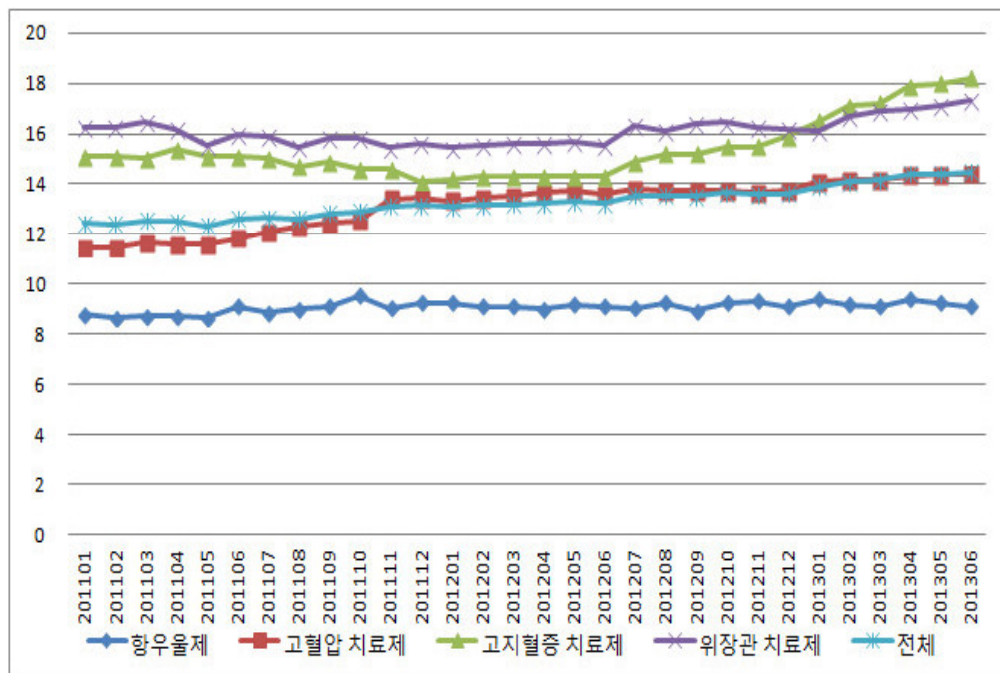
연구대상 의약품의 특허만료 기간 및 품목수 현황을 파악하였다. 2011년 1월 기준 특허만료 평균 기간은 100개월이었으며, 성분코드별 평균 품목수는 12품목이었다. 항우울제의 경우 특허만료 평균 기간이 54개월이었고, 평균 품목수 또한 9개로 약효군 중 가장 적었다. 이에 반면 위장관 치료제는 특허만료 평균 기간은 122개월이었고 평균 품목수는 16개였다.

분석기간 동안 평균 품목수의 추이를 살펴보면, 약효군별로 완만하게 증가하는 경향을 보이고 있으나 특별하게 급증하는 경향은 파악할 수 없었다.

현황분석 결과, 가격비율이 상승하였음에도 불구하고 오리지널 의약품의 점유율이 감소한 것은 아래와 같이 특허만료 기간이 오래되고 품목수도 어느정도 존재하여 제네릭의 경쟁이 지속적으로 유지되고 있음을 의미하며 최근 특허만료된 의약품을 기준으로 현황분석을 한다면 결과는 상이할 것으로 예측된다.

〈표9〉 2011년 1월 기준 약효군별 특허만료 평균 기간(월) 및 평균 품목수

	특허만료 평균 기간(월)	성분코드별 평균 품목수
항우울제	54	9
고혈압 치료제	112	11
고지혈증 치료제	94	15
위장관 치료제	122	16
전체	100	12



〈그림7〉 약효군별, 성분코드별 평균 품목수

#### 4) D.D.D 보정 다빈도 함량 성분 추이

일괄인하 시행 전후 D.D.D 보정 다빈도 함량 성분의 월별 추이를 살펴본다. 일괄인하 시행전의 15개월간(2011년 1월~2012년 3월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 53.8%인 반면, 일괄인하 시행후 15개월간(2012년 4월~2013년 6월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 50.0%로 다소 감소하여 전체 성분 결과와 비슷한 추이를 보인다.

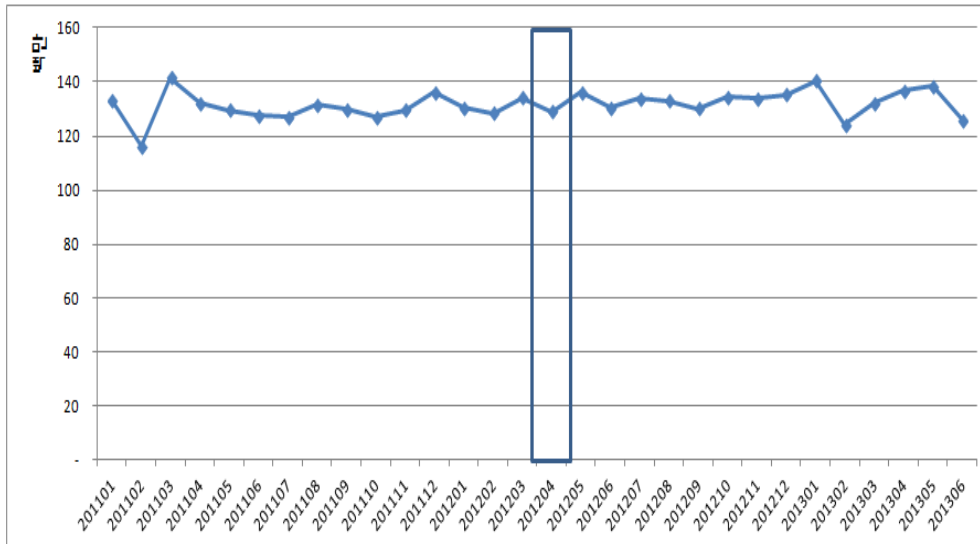
일괄인하 시행 전후 가격비율 역시 전체 성분 결과와 비슷한 경향을 보였다. 일괄인하 시행 전의 최저가/최고가 가격비율은 57.4%인 반면, 일괄인하 시행 후 오리지널 가격이 인하되어 최저가/최고가 가격비율은 71.2%로 증가하였다.

2011년 1월 기준 특허만료 평균 기간은 90개월로 전체 특허만료 평균 기간(100개월)과 비슷한 수준을 유지하였으나 성분코드별 평균 품목수는 18~19개로 전체 결과(12개)보다 높은 경향을 보였다. 다빈도 함량은 타 함량에 비해 주요하게 청구되는 함량이 많으며, 제네릭 업체 또한 시장 진입은 다빈도 함량을 기준으로 허가 및 등재 계획을 설정하므로 평균 품목수가 많은 것으로 예측된다.

일괄인하 시행전후 시장크기(D.D.D 보정 월별 평균 청구량)는 1,955,205,519 D.D.D단위에서 1,994,369,059 D.D.D단위로 다소 증가되었으나 일괄인하 시행으로 인해 특이한 변화는 보이지 않았다. 다음 그림과 마찬가지로 합산된 시장크기는 월별로 다소 변동은 있었으나 증감의 폭은 적었다.

전체 성분 결과와 유사하게 가격비율이 상승하였음에도 오리지널 점유율이 감소한 것은 특허만료기간, 품목수 비교시 제네릭 의약품의 경쟁력이

지속되고 있음을 의미한다.



〈그림8〉 일괄인하 시행전후 시장크기 추이(사각표시: 일괄인하시점)

〈표10〉 일괄인하 시행전후 관찰변수 비교

	일괄인하 시행전	일괄인하 시행후
오리지널 점유율	53.8%	50.0%
가격비율	57.4%	71.2%
성분코드별 평균 품목수	18개	19개
D.D.D 보정 월별 평균 청구량	1,955,205,519(D.D.D)	1,994,369,059(D.D.D)

## 2. 상관분석 결과

종속변수인 오리지널 의약품 점유율과 독립변수인 특허 만료기간, 품목수, 시장크기를 기준으로 피어슨 상관분석(Pearson correlation)을 시행하였다.

관찰 개체수는 75개 성분코드(n)X30개월(T)=2,250개이므로, 30개 이상에 해당되어, 비모수 검정보다는 피어슨 상관분석이 적합하다.

모형 I 에서 오리지널 의약품의 점유율은 특허만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.3453,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.5373,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.3163,  $p<0.01$ )를 보였다.

모형 II 에서 가격비율은 특허만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.1777,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.5564,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.4597,  $p<0.01$ )를 보였다.

다중공선성을 고려한 독립변수간 상관관계 분석결과 시장크기와 평균품목수와의 상관관계를 제외하고 상관계수는 작아 다중공선성의 정도가 미미한 것으로 분석된다. 그러나 시장크기와 평균 품목수는 모형 I 및 모형 II 에서 상관계수가 0.6795( $p<0.01$ )이므로 상관도가 높으나 완전한 다중공선성은 아니므로 변수를 누락시키는 것보다 독립변수로 차용하는 것이 적절하다.

〈표11〉 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 I]

	오리지널 점유율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
오리지널 점유율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.3453*	1	-	-
평균 품목수	-0.5373*	-0.0497	1	-
시장크기	-0.3163*	-0.0690*	0.6795*	1

\*P value<0.01(양측 검정)



〈표12〉 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 II]

	가격비율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
가격비율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.1777*	1	-	-
평균 품목수	-0.5564*	-0.0497	1	-
시장크기	-0.4597*	-0.0690*	0.6795*	1

\*P value<0.01(양측 검정)

아래와 같이 약효군별 상관관계 분석결과 역시 전체 상관관계 분석결과와 유사한 결과를 보여주고 있다. 모형 I 에서 대부분 특허만료기간, 평균 품목수, 시장크기는 유의한 음의 상관관계( $p<0.01$ )를 보여주고 있었다. 그러나 고지혈증 치료제 약효군의 경우 특허만료기간이 오리지널 의약품 점유율과 양의 상관관계를 가지고 있는 것으로 분석되었다. 모형 II 에서도 모형 I 과 마찬가지로 특허만료기간, 평균 품목수, 시장크기는 유의한 음의 상관관계( $p<0.01$ )를 갖고 있었으나 고지혈증 치료제 약효군의 경우 특허만료기간이 가격비율과 양의 상관관계를 가지고 있었다.

〈표13〉 약효군별 오리지널 의약품 점유율 대비 상관관계 분석결과[모형 I]

	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
항우울제 (n=450)	-0.6632*	-0.5732*	-0.2933*
고혈압 치료제 (n=1,020)	-0.2726*	-0.6951*	-0.3853*
고지혈증 치료제 (n=300)	0.0733*	-0.8640*	-0.4022*
위장관 치료제 (n=480)	-0.3792*	-0.3177*	-0.2498*

\*P value<0.01(양측 검정)

〈표14〉 약효군별 가격비율 대비 상관관계 분석결과[모형 II]

	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
항우울제 (n=450)	-0.3282*	-0.6064*	-0.1745*
고혈압 치료제 (n=1,020)	-0.0106*	-0.5013*	-0.4388*
고지혈증 치료제 (n=300)	0.1317*	-0.7497*	-0.4334*
위장관 치료제 (n=480)	-0.4760*	-0.6214*	-0.7206*

\*P value<0.01(양측 검정)

D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석 역시 종속변수인 오리지널 의약품 점유율과 독립변수인 특허 만료기간, 품목수, 시장크기를 기준으로 피어슨 상관분석(Pearson correlation)을 시행하였다. 관찰 개체수는 42개 성분코드(n)X30개월(T)=1,260개이므로, 30개 이상에 해당되어, 비모수 검정보다는 피어슨 상관분석이 적합하다.

전체 성분 결과와 마찬가지로 모형 I 에서 오리지널 의약품의 점유율은 특허 만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.4117,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.6433,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.2806,  $p<0.01$ )를 보였다.

모형 II 도 전체 성분 결과와 유사하게 가격비율은 특허만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.2969,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.5984,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.3495,  $p<0.01$ )를 보였다.

다중공선성을 고려한 독립변수간 상관관계 분석결과 시장크기와 평균 품목수는 상관계수가 0.6430( $p<0.01$ )이므로 상관도가 높으나 전체 성분 결과 대비

낮고 완전한 다중공선성은 아니므로 변수를 누락시키는 것보다 독립변수로 차용하는 것이 적절하다.

〈표15〉 D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 I]

	오리지널 점유율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
오리지널 점유율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.4117*	1	-	-
평균 품목수	-0.6433*	-0.0650	1	-
시장크기	-0.2806*	-0.1860*	0.6430*	1

\*P value<0.01(양측 검정)

〈표16〉 D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 II]

	가격비율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
가격비율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.2969*	1	-	-
평균 품목수	-0.5984*	-0.0650	1	-
시장크기	-0.3495*	-0.1860*	0.6430*	1

\*P value<0.01(양측 검정)

### 3. 패널분석 결과

#### 1) 패널 분석 모형 결정을 위한 검정

연구 대상 의약품은 75개 성분코드, 30개월의 패널 데이터이므로 분석 모형 결정과정이 필요하다. 먼저 이분산성을 고려한 합동 OLS와 고정효과 모형을 비교하기 위해 F-test를 시행하였다. F-test 결과 F value는 모형 I

에서 351.52, 모형 II에서 440.08이고 p value가 0.01보다 작으므로 1% 유의수준에서 모든 개체의 특성이  $0(u_i=0)$ 이라는 귀무가설을 기각하게 된다. 그러므로, 합동 OLS 모형보다는 고정효과 모형이 적절함을 알 수 있었다.

합동 OLS와 확률효과 모형을 비교하기 위해 Breusch-Pagan test를 시행하였다. Breusch-Pagan의 LM(Lagrangian Multiplier) 검정 결과 p value가 0.01보다 작으므로 1% 유의수준에서 귀무가설이 기각된다. 그러므로 합동 OLS 모형보다는 패널의 개체특성을 고려한 확률효과 모형이 적절함을 알 수 있었다.

고정효과 모형 또는 확률효과 모형의 결정은 hausman test로 판단하였다. hausman test 결과 p value는 0.01보다 작으므로 귀무가설( $cov(x_{it}, u_i)=0$ )을 기각하게 되어 오차항  $u_i$ 를 패널 개체별로 고정되어 있는 모수로 해석하는 고정효과로 보는 것이 적절하다. 그러므로 본 연구에서는 고정효과 모형을 기준으로 패널 선형회귀모형을 분석하였다.

## 2) 전체 패널 분석결과

고정효과모형에 기반한 75개 성분코드, 30개월동안의 전체 패널 분석결과, 아래와 같이 적합도는 모형 I에서 0.2061, 모형 II는 0.0049로 나타났다.

모형 I 분석결과 특허만료기간은 1% 유의수준에서 음의 유의미한 영향을 미치는 것으로 파악되었다. 즉 특허만료기간이 1% 증가할수록, 오리지널 점유율은 0.12% 감소한다는 것을 알 수 있었다. 품목수 역시 1% 유의수준에서 오리지널 점유율에 음의 영향을 미치는 것으로 분석되었다. 품목수가 1% 증가할수록 오리지널 점유율은 0.1% 감소되었다. 그리고 정책변수는 1% 유의수준에서 유의하게 오리지널 점유율에 음의 영향을 미치는 것으로

나타났다.

반면, 시장크기는 오리지널 점유율에 1% 유의수준에서 양의 유의미한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 즉 시장크기가 1% 증가할수록 오리지널 점유율은 0.05% 상승한다는 것을 알 수 있었다. 즉 시장크기가 큰 성분은 오리지널의 경쟁력이 큰 것으로 판단된다.

모형 II 분석결과 정책변수, 특허만료기간은 1% 유의수준에서 가격비율에 양의 유의미한 영향을 미치는 것으로 파악되었다. 즉 정책변수 도입으로 가격비율이 0.20% 상승하였으며 특허만료기간에 비해 상대적으로 큰 효과를 준다는 것을 알 수 있었다. 그러나 품목수는 가격비율에 음의 영향, 시장크기는 양의 영향을 미쳤으나, 통계적으로 유의하지 않은 것으로 나타났다.

〈표17〉 성분코드별 전체 패널 분석결과

	모형 I		모형 II	
	회귀계수	표준오차	회귀계수	표준오차
만료기간	-.1266709**	.0173917	.0677567**	.0170541
품목수	-.1004703**	.037437	-.0104129	.0351576
시장크기	.0539481**	.0119546	.0093034	.0118827
정책변수	-.0285376**	.0094597	.1958425**	.0094621
상수	3.683613**	.1658774	3.855951**	.1873774
R-square	0.2061		0.0049	

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05

### 3) 약효군별 패널 분석결과

#### <모형 I>

모형 I 약효군별 패널 분석결과는 전체 패널 분석결과와 다소 상이한 결과를 보여준다. 먼저 항우울제 약효군의 경우 5% 유의수준에서 특허만료기간, 품목수가 유의미하게 오리지널 의약품 점유율에 있어 음의 영향을 미친 반면, 시장크기의 경우 1% 유의수준에서 양의 영향을 미쳤다. 그러나 정책변수는 오리지널 의약품 점유율에 양의 영향을 미치고 있으나 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고혈압 치료제 약효군은 1% 유의수준에서 특허만료기간, 품목수가 모두 유의한 음의 효과를 미쳤으며, 시장크기 역시 1% 유의수준에서 양의 효과를 미쳤다. 그러나 정책변수는 음의 영향을 미치고 있으나 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고지혈증 치료제 약효군은 품목수의 경우 유의한 영향을 가지지 못했으며, 특허만료기간은 5% 유의수준에서 오리지널 의약품 시장 점유율에 음의 영향을 미친 것으로 나타났다. 그리고 시장크기는 1% 유의수준에서 양의 영향을 미쳤다. 정책변수의 경우 양의 효과를 나타내었으나 유의하지 않았다.

위장관 치료제 약효군은 1% 유의수준에서 특허만료기간이 오리지널 의약품 점유율에 음의 영향을 미쳤으며, 회귀계수는 -1.42로서 다른 약효군에 비해 상대적으로 높은 효과를 미치고 있었다. 그러나 품목수, 시장크기, 정책변수는 유의한 효과를 주지 못했다.

모형 I 약효군별 세부 분석결과 정책변수는 모든 약효군에서 오리지널 의약품 시장 점유율에 대해 유의한 영향을 미치지 못하였다. 특허만료기간은

모든 약효군에서 5% 유의 수준에서 유의한 영향을 미쳤다. 품목수의 경우 항우울제 및 고혈압치료제에 5% 유의 수준에서 유의한 영향을 미친 반면, 시장크기의 경우 위장관 치료제를 제외한 모든 약효군에서 1% 유의 수준의 유의한 양의 영향을 미쳤다.

## 〈모형 II〉

모형 II 약효군별 패널 분석결과 역시 전체 패널 분석결과와 다소 상이한 결과를 보여준다. 먼저 항우울제 약효군의 경우 1% 유의수준에서 특허만료기간, 정책변수가 유의미하게 가격비율에 있어 양의 영향을 미친 반면, 품목수의 경우 5% 유의수준에서 유의한 영향을 미쳤다. 그러나 시장크기는 가격비율에 양의 영향을 미치고 있으나 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고혈압 치료제 약효군은 1% 유의수준에서 특허만료기간, 정책변수가 모두 유의한 양의 효과를 미쳤으나, 품목수 및 시장크기는 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고지혈증 치료제 약효군 역시 1% 유의수준에서 특허만료기간, 정책변수가 모두 유의한 양의 효과를 미쳤으나, 품목수 및 시장크기는 유의하지 않았다.

위장관 치료제 약효군은 다른 약효군과 다르게 시장크기가 1% 유의수준에서 가격비율에 유의한 양의 효과를 미친 것으로 나타났다. 그리고 5% 유의수준에서 특허만료기간 및 정책변수가 양의 효과를 미쳤다. 그러나 품목수는 유의한 효과를 가지지 못하였다.

모형 II 약효군별 세부 분석결과 정책변수는 모든 약효군에서 가격비율에 대해 유의한 양의 효과를 미친 것으로 나타났다. 그리고 전반적으로 정책

변수의 회귀계수크기는 다른 변수에 비해 상대적으로 컸다. 특허만료기간 역시 모든 약효군에서 5% 유의 수준에서 양의 효과를 미쳤다. 품목수의 경우 항우울제를 제외하고 유의한 영향을 미치지 못하였고 시장크기 역시 위장관 치료제를 제외하고 가격비율에 유의한영향을 주지 못했다.

모형 I 과 모형 II 를 비교할 때 정책변수는 전반적으로 오리지널 의약품 점유율에 유의한 영향을 주지 못하였으나 가격비율에 있어서는 유의한 효과를 준 것으로 나타났다. 시장크기의 경우 모형 I 에서 유의한 효과를 나타내었으나 모형 II 에서는 전반적으로 유의한 효과를 주지 못하였다. 품목수의 경우 약효군마다 분석결과가 서로 상이했으며 특허만료기간은 전반적으로 모형 I 에서는 음의 효과를 모형 II 에서는 양의 효과를 준 것으로 분석되었다.

〈표18〉 약효군별 패널 분석결과[모형 I ]

	항우울제	고혈압 치료제	고지혈증 치료제	위장관 치료제
만료기간	-.1248284** (.0120297)	-.1324796** (.0065231)	-.2419425* (.0948413)	-1.421121** (.2654912)
품목수	-.0627806* (.0291215)	-.0645953** (.0172056)	-.0059327 (.0552696)	.1759987 (.1646634)
시장크기	.1153683** (.0213862)	.0166234** (.0046808)	.1660706** (.012551)	.1765961 (.1719595)
정책변수	.002867 (.0071754)	-.0003682 (.0043646)	.0189198 (.0190107)	.0429378 (.0488791)
상수	3.034449** (.2721669)	4.54203** (.0615731)	2.343368** (.4291782)	6.441139** (2.261089)
R-square	<b>0.1638</b>	<b>0.2648</b>	<b>0.1323</b>	<b>0.0605</b>

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05, 괄호안은 표준오차를 의미



〈표19〉 약효군별 패널 분석결과[모형 II]

	항우울제	고혈압 치료제	고지혈증 치료제	위장관 치료제
만료기간	.0608395** (.0199733)	.0707212** (.0110209)	.2941217** (.0739616)	.1450172* (.0698245)
품목수	-.1166034* (.0483515)	.0157037 (.0290693)	-.0186117 (.0431018)	-.0145457 (.0433067)
시장크기	.0422133 (.0355082)	-.0118654 (.0079084)	-.0027758 (.0097878)	.1259159** (.0452256)
정책변수	.2345198** (.0119136)	.1610742** (.0073741)	.0884526** (.0148254)	.2470536** (.0128553)
상수	3.533925** (.4518881)	3.936517** (.1040291)	3.004083** (.3346927)	1.325545** (.5946692)
R-square	<b>0.2801</b>	<b>0.0162</b>	<b>0.0816</b>	<b>0.2726</b>

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05, 괄호안은 표준오차를 의미

#### 4) D.D.D 보정 다빈도 성분 패널 분석결과

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 패널분석결과 역시 전체 패널분석 결과와 마찬가지로 패널 모형 적합성 검정을 시행하였다. 적합성 검정결과 모형 I 및 모형 II 모두 합동 OLS보다는 고정효과 모형 또는 확률효과 모형이 적절하였으며, Hausman test 결과 귀무가설을 기각하게 되어 고정효과 모형을 채택하였다.

분석결과 모형 I의 적합도는 0.5059, 모형 II의 적합도는 0.0117로 모형 I의 적합도가 모형 II보다 큰 것으로 나타났다.

모형 I에서 D.D.D로 보정한 다빈도 품목 전체 분석결과는 전체 패널분석결과와 유사한 결과를 보이고 있다. 특허만료기간 및 품목수는 1% 유의수준에서 오리지널 의약품 점유율에 있어 음의 효과를 보이고 있다. 즉 특허

만료기간이 1%, 품목수가 1% 증가할수록 오리지널 점유율은 각각 약 0.1%씩 감소하고 있음을 보여준다. 정책변수 역시 1% 유의수준에서 오리지널 의약품의 점유율을 낮추는 효과를 보였다. 그러나 시장크기의 경우 1% 유의수준에서 오리지널 의약품의 점유율을 높이는 효과를 나타내었다. 즉 시장크기가 1% 증가할수록 오리지널 의약품 점유율이 0.02% 증가한다는 것을 알 수 있었다.

모형 II 기준 다빈도 성분 패널 분석결과 역시 전체 패널분석 결과와 유사한 결과를 보였다. 정책변수는 다른 변수에 비해 가격비율에 대해 1% 유의수준에서 강한 양의 효과를 미쳤다. 즉 정책변수 도입으로 가격비율은 0.23% 상승한 것으로 분석되었다. 특허만료기간 역시 1% 유의수준에서 가격비율을 상승하는 효과를 주었다. 특허만료기간이 1% 증가할수록 가격비율은 0.07% 증가하는 것을 볼 수 있었다. 품목수 및 시장크기는 양의 효과를 나타내었으나 유의성은 없었다.

〈표20〉 D.D.D 보정 다빈도 성분 패널분석결과

	모형 I		모형 II	
	회귀계수	표준오차	회귀계수	표준오차
만료기간	-.121086**	.0112212	.0732314**	.0121717
품목수	-.1248245**	.0243398	.0330434	.0264015
시장크기	.0198123**	.0071764	.00004	.0077843
정책변수	-.0196156**	.006072	.2260947**	.0065863
상수	4.115161**	.1005117	3.538378**	.1090255
R-square	0.5059		0.0117	

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05

## V. 고찰

### 1. 연구방법에 대한 고찰

본 연구는 일괄인하 대상인 의약품을 중심으로 시장경쟁의 효과를 분석하였다. 분석대상 의약품은 경구고형제로서 특정 약효군(항우울제, 고혈압 치료제, 고지혈증 치료제, 위장관 치료제)을 선별하였고, 이 중 단독 등재 품목, 복수의 대조약 등재 품목등은 제외하여 총 75개의 성분을 선정하였다.

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 기준 방법은 성분내 여러 함량의 이질성을 제거하기 위한 방법이다. WHO D.D.D에 기준하여 1일 투여량을 산출하고 이에 대응되는 품목을 청구량 비중에 근거하여 선정한 결과 총 42개의 성분을 선정하였다. 그러나 본 연구에서는 대표 성분 품목이 아닌 타 함량 품목의 경우 1일 투여량으로 환산하는 과정은 거치지 않았다. 그 이유는 각 성분의 함량별 품목들은 각각 시장크기, 품목수, 특허만료기간이 상이하기 때문이다. 그러므로 성분별 다빈도 품목을 선정하고 이를 1일 투여량으로 보정하여 각 성분간 개체 효과를 동등하게 측정할 수 있다.

오리지널 및 제네릭 의약품은 선행연구를 참고하여 분류하였다. 월별 약제급여목록표 점검시 간혹 오리지널 의약품보다 제네릭 의약품의 가격이 높은 경우가 있었으나 본 연구의 목적은 오리지널 의약품의 점유율을 바탕으로 한 시장경쟁을 분석하는 것이므로 해당 기준에 의해 선정된 오리지널 의약품 가격을 기준으로 가격비율을 산정하였다.

본 연구에서는 의약품 시장 경쟁 척도로서 오리지널 의약품의 시장 점유율 및 가격비율(최저가/최고가) 변수로 선정하였다. 의약품 시장 경쟁의 척도를 판단하기 위해 관련 연구에서는 허핀달-허쉬만 지수를 이용하여 가격

지수와와의 관계를 분석하고 있으나(정소원, 2008), 본 연구에서는 독립변수로서 기업수에 상응하는 품목수가 존재하고, 이를 통해 오리지널 의약품의 시장 점유율의 변동을 분석하고 있다. 또한 전체 일괄인하 의약품을 대상으로 할 경우 전체 약제비 현황 파악에 있어 허핀달-허쉬만 지수가 의미가 있을 수 있으나 본 연구에서는 특정 약효군을 대상으로 하므로 차이점이 있을 것이다. 그러므로 시장 경쟁은 결국 오리지널 의약품의 점유율을 잠식하기 위한 제네릭 의약품 업체의 경쟁을 의미하므로 오리지널 의약품 점유율의 변화를 시장경쟁의 척도로 분석하였다. 그리고 선행연구에 따르면 가격경쟁의 지수인 가격비율 변수가 대부분의 연구에서 가격경쟁의 척도로서 종속변수로 차용하고 있으므로 이를 준용하여 선정하였다.

본 연구에서는 독립변수로서 특허만료기간, 품목수, 시장크기, 정책변수를 선정하였다. 정책변수는 가변수화하여 정책이 도입되지 않았을 경우 0, 정책이 도입될 경우를 1로하여 평균의 차이로 정책효과를 가늠하고자 하였다.

관찰변수 중 점유율 및 시장크기는 청구량 기준으로 정하였다. 청구금액 기준으로 할 경우 일괄인하 정책으로 인해 오리지널 의약품의 가격이 인하되어 상대적으로 오리지널 점유율이 감소하여 시장크기가 영향을 받으므로 청구량 기준으로 분석하여 시장 경쟁 양상을 관찰하는 것이 적절하다.

연구대상 의약품은 시간적 개념을 갖고 있는 월별 패널 데이터 자료이므로 적절한 모형 선택이 중요하다. 본 연구에서는 합동 OLS, 고정효과모형, 확률효과모형에서 F test 및 Breush-Pagan test, Hausman test를 거쳐 고정효과모형이 적절하다고 판단되어 이에 기준하여 분석하였다. 각 성분별 개체들은 각각의 의약품 시장에 따라 경쟁효과는 다를 수 있으므로 패널 개

체별로 고정되어 있는 효과를 가정으로 한 고정효과모형을 채택하는 것이 의미가 있다.

## 2. 연구결과에 대한 고찰

본 연구는 일괄인하 정책이 도입될 경우 오리지널 의약품 점유율 및 가격비율을 기준으로 시장경쟁의 효과를 분석하는데 있다. 일괄인하 정책이 도입되면 오리지널 의약품의 가격이 낮아지므로 오리지널 의약품의 가격경쟁력이 높아져 오리지널 점유율이 증가하고 오리지널 의약품 가격인하로 인해 가격비율이 상승될 것으로 가설을 설정하였다. 그러나 전체 분석 및 D.D.D 보정 다빈도 성분 패널 분석결과 정책 도입은 오리지널 의약품의 점유율과 음의 유의미한 관계를 가지고 있는 것으로 나타났으며 가격비율은 정책도입 이후 상승한 것으로 나타났다. 다만, 약효군별 세부 분석시 정책 도입은 오리지널 의약품 점유율과 유의미한 효과를 가지지 못하였다. 그러므로 연구 결과 오리지널 의약품 점유율을 종속변수로 할 경우 첫 번째 가설은 지지하지 못한 것으로 나타났다.

두 번째 가설은 시장크기가 클수록, 제네릭 의약품의 진입 가능성을 높여 오리지널 제품의 점유율이 낮아지며 가격비율 역시 낮아질 것으로 예상하였다. 그러나 시장크기는 전체 패널 분석 및 D.D.D 보정 다빈도 패널 분석결과 모두 시장크기가 클수록 오리지널 제품의 점유율이 높은 것으로 분석되었고 가격비율은 유의미한 효과를 가지지 못하였다. 그러므로 연구 결과 두 번째 가설 역시 지지하지 못한 것으로 나타났다.

세 번째 가설은 품목수가 증가할수록, 특허만료기간이 길수록 제네릭 경쟁효과는 커질 것으로 가설을 설정하였다. 전체 패널 분석 및 D.D.D 보정

다빈도 성분 패널 분석결과 특허만료기간 및 품목수는 오리지널 점유율에 음의 영향을 주었으나 가격비율에 있어서는 특허만료기간은 양의 영향을 주었고 품목수는 유의미한 효과를 가지지 못하였다. 그러므로 오리지널 점유율이 종속변수일 때 세 번째 가설은 지지한다고 판단할 수 있다.

분석 모형 I 과 모형 II 의 가장 큰 차이점은 현황분석을 참고할 때 모형 I 에 속한 변수의 경우 분석기간동안 정책변수에 의해 급증한 영향을 가지지 못한 반면, 모형 II 의 경우 종속변수인 가격비율이 정책변수에 의해 큰 영향을 받으며 효과의 크기도 다른 변수에 비해 크고 적합도도 모형 I 에 비해 작으므로 분석에 제한점이 존재한다.

### 3. 연구의 제한점 및 정책적 함의

#### 1) 연구의 제한점

본 연구는 기등재의약품 일괄인하 이후 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간의 시장경쟁 효과를 분석하였다. 그러나 시장경쟁에 미치는 비가격 경쟁 요소는 배제하였다. 즉 각 업체의 광고활동, 영업능력, 마케팅 전략 등과 같은 비가격 경쟁은 의약품을 처방하는 의료진에게 직접적으로 영향을 미쳐 경쟁 의약품 점유율에 변동을 일으킬 수 있다. 그러나 각 업체의 마케팅 역량을 관찰하기에는 매우 어려우며 이에 관련한 통계적인 데이터는 미비한 실정이다. 또한 광고활동의 경우 주로 일반인을 대상으로 한 일반의약품이 중심인 반면, 연구대상 의약품은 의료진을 대상으로 한 전문의약품이므로 분석 지표로 활용하기에는 무리가 있다. 그러므로 추후 비가격 경쟁에 의한 시장경쟁 분석을 주제로 한 연구가 필요하다.

본 연구는 기등재의약품 일괄인하 대상 중 특정 약효군을 중심으로 분석

하였다. 그러므로 일괄인하 대상 전체의 시장경쟁 효과와 차이가 있을 수 있다. 특히 주사제의 경우 외래부문을 포함하지 않으므로 제네릭 의약품이 진입하기에는 어려울 수 있고 주사제의 특성에 따라 별도의 약가 산정기준이 존재하므로 경구제와 동질한 대상으로 선택하기에는 무리가 있다. 그러므로 향후 전체 일괄인하 대상 연구시 이러한 점을 고려하여 세분하여 분석해야 한다.

본 연구는 정책변수로서 일괄인하 정책만을 차용하였고 그 외의 정책은 차용하지 않은 것에 대해 한계점이 있다. 시장형 실거래가제도, 기등재의약품 목록정비 제도, 리베이트 약가인하 제도, 자진인하 등은 모두 오리지널 및 제네릭 의약품의 가격에 영향을 미친다. 그러나 각 품목별 인하시기는 다양하며, 인하사유에 대한 확인근거도 발췌하기 어렵다. 그러므로 월별 가격비율 현황에서 알 수 있는 바와 같이, 분석기간(30개월)에서 가격비율이 크게 변동되는 시기는 일괄인하 정책시행 시기이므로 가장 큰 정책효과를 선택하여 분석하는 것이 적절하다고 판단된다. 그러나 향후 연구주제가 일괄인하 정책이 아닌 다른 약가제도 정책일 경우 일괄인하 정책 여부를 포함하는 것이 연구의 신뢰도를 높여줄 것으로 예상된다.

오리지널 의약품의 가격이 인하하였음에도 불구하고 오리지널 의약품의 점유율이 감소된 것은 대상 의약품 성분군의 특허만료기간이 오래되어 그동안 제네릭 의약품을 처방하는 경향이 그대로 유지되어 일괄인하 정책의 효과를 상쇄한 것으로 판단된다. 그러므로 향후 특허만료기간이 최근에 만료되어 일괄인하 대상이 된 품목을 중심으로 분석하는 것이 필요하다. 그리고 연구시점이 일괄인하 이후 1년 6개월 된 시점으로 장기적인 경쟁효과를 관찰하기에는 기간이 짧으므로 이후 기간을 좀 더 넓혀서 장기적 연구

로서 정책의 영향을 관찰할 필요가 있다.

## 2) 정책적 함의

본 연구결과에서 패널 분석시 시장크기가 큰 그룹일수록 오리지널 점유율은 높아지는 효과를 발견하였다. 이는 시장크기는 제네릭 의약품의 점유율 및 최저가 제네릭 의약품 대비 오리지널 의약품의 가격비율에 유의미한 양의 효과를 보여주고 있는 연구결과와 상반된다(Magazzini, 2004). 시장크기가 크다는 의미는 결국 제네릭 업체에 있어 진입을 통해 이윤을 추구하게 되는 동기를 마련해 준다는 것이며, 가격 경쟁 및 비가격 경쟁을 통해 오리지널 의약품의 점유율을 잠식할 수 있게 된다.

또한 제네릭 의약품의 도입 목적이 오리지널 의약품보다 저렴하게 공급함으로써 약제비 절감을 기대한다는 점을 고려시 상대적으로 시장 크기가 큰 성분군에서의 제네릭 의약품의 시장력을 강화하는 것이 필요하다.

그러므로 약품비 절감 측면에서 제네릭 의약품의 경쟁력을 강화하기 위해서는 가격 경쟁을 통한 진입 기전이 필요하다. 현황 분석에 따르면 일괄인하 시행 이후 가격비율이 높은 상황에서 제네릭 의약품 가격은 오리지널 의약품 가격과 비슷하다는 의미이며, 결국 일괄인하 시행전 고가의 제네릭 의약품이 경쟁력이 강하다는 연구 결과와 비슷한 양상을 보여주고 있다. 권순만(2010)의 연구에서는 국내 제네릭 의약품의 가중 평균가가 산술 평균가보다 상대적으로 높음을 지적하면서 고가의 제네릭 의약품이 큰 비중을 차지하고 있음을 보여준다. 결국 일괄인하 시행 후의 제네릭 의약품에 있어 가격경쟁은 시장경쟁을 위한 큰 요소는 아니라는 것을 반증해준다.

그러므로 가격경쟁 기전을 도입하여 저가의 제네릭 의약품 점유율을 높일 수 있는 제도적 기전이 필요하다.



## Ⅵ. 결론

본 연구는 기등재의약품 가격 일괄인하 이후 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간의 시장경쟁 효과를 살펴보고, 분석결과를 토대로 정책적 함의를 도출하는데 있었다. 시장경쟁의 척도를 오리지널 의약품의 점유율, 가격비율(최저가/최고가)로 정하였고 이에 영향을 주는 독립변수로서 특허만료기간, 품목수, 시장크기, 정책 변수를 선정하였으며 분석기간은 일괄인하 시행 전후 30개월(2011년 1월~2013년 6월)로서 월별 패널데이터를 구축하여 고정효과모형을 기준으로 분석하였다.

분석대상은 특정 약효군을 기준으로 단독등재 등 제외기준을 적용한 결과 최종 75개의 주성분이었으며, D.D.D로 보정한 다빈도 함량 주성분은 총 42개의 주성분이었다.

대상의약품의 현황분석 결과 일괄인하 시행(2012년 4월) 이후 오리지널 의약품의 청구량 및 청구금액이 다소 감소되었고, 가격비율은 63.6%에서 76.0%로 증가하였으며 2011년 1월 기준 평균 특허만료 기간은 100개월, 성분코드별 평균 품목수는 12개였다.

D.D.D로 보정한 다빈도 함량 성분 현황 분석결과, 전체 분석결과와 마찬가지로 오리지널 의약품의 점유율이 다소 감소되었고, 가격비율은 57.4%에서 71.2%로 상승되었고 2011년 1월 기준 평균 특허만료 기간은 90개월, 성분코드별 평균 품목수는 분석기간동안 18~19개였다.

패널 모형 검정 결과, 고정효과 모형이 적절하였으며 전체 패널 분석결과 특허만료기간 및 품목수는 오리지널 점유율에 1%의 유의수준에서 음의 유의미한 영향을 미쳤으며, 정책변수도 1% 유의수준에서 유의하게 유의한 음

의 영향을 미친 것으로 나타났다. 그러나 시장크기가 큰 성분은 1% 유의수준에서 유의하게 오리지널 점유율에 양의 유의미한 영향을 미친 것으로 나타났다. 가격비율의 경우 정책변수, 특허만료기간이 양의 유의미한 영향을 미쳤으며, 품목수, 시장크기는 유의미한 효과를 주지 못하였다. 특히 가격비율 대비 정책변수의 상대적 효과는 특허만료기간보다 컸다.

약효군별 세부 분석결과 정책변수는 전반적으로 오리지널 의약품 점유율에 유의한 영향을 주지 못하였으나 가격비율에 있어서는 유의한 효과를 준 것으로 나타났다. 시장크기의 경우 오리지널 점유율에서 유의한 효과를 나타내었으나 가격비율에 있어서는 전반적으로 유의한 효과를 주지 못하였다. 품목수의 경우 약효군마다 분석결과가 서로 상이했으며 특허만료기간은 전반적으로 오리지널 점유율에서는 음의 효과를, 가격비율에서는 양의 효과를 준 것으로 분석되었다.

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 패널분석결과 전체 패널 분석결과와 유사하였다. 특허만료기간 및 품목수는 1% 유의수준에서 오리지널 점유율에 음의 유의미한 효과를 보이고 있었으며, 정책변수도 1% 유의수준에서 음의 효과를 나타내고 있었다. 그러나 시장크기의 경우 1% 유의수준에서 오리지널 의약품 점유율을 높이는 효과를 보였다.

가격비율을 종속변수로 한 모형 역시 전체 패널분석 결과와 유사한 결과를 보였다. 정책변수는 다른 변수에 비해 가격비율에 대해 1% 유의수준에서 강한 양의 효과를 미쳤다. 특허만료기간 역시 1% 유의수준에서 가격비율을 상승하는 효과를 주었으나 품목수 및 시장크기는 유의성은 없었다.

현황분석을 참고한다면 오리지널 의약품 점유율이 종속변수인 모형의 경우 분석기간동안 정책변수에 의해 급증한 영향을 가지지 못한 반면, 가격

비율이 종속변수인 모형의 경우 가격비율이 정책변수에 의해 큰 영향을 받으며 효과의 크기도 다른 변수에 비해 크고 적합도 또한 의약품 점유율 모형 대비 작으므로 분석에 제한점이 존재한다.

본 연구결과를 토대로 가설을 검정한 결과 일괄인하 시행 정책이 오리지널 의약품의 점유율을 높여주고 가격비율을 높여주는 가설은 오리지널 의약품 점유율 기준 일 때 지지를 받지 못하였다. 그리고 시장크기가 클수록 오리지널 의약품의 점유율 및 가격비율을 낮춰주는 가설 역시 지지를 받지 못하였다. 그러나 특허만료기간 및 품목수는 제네릭 의약품의 시장경쟁력을 강화시켜 오리지널 의약품의 점유율을 낮추고 가격비율은 낮춰준다는 가설은 오리지널 의약품 점유율 기준에서 지지되었다.

이와 같이 일괄인하 정책이 오리지널 의약품 점유율에 양의 효과를 미친 것은 특허만료기간 및 품목수의 효과로 제네릭 의약품의 처방경향이 지속적으로 유지되어 일괄인하의 효과를 상쇄한 것으로 판단된다. 또한 시장크기가 클수록 오리지널 의약품 점유율에 긍정적인 영향을 준 것은 약제비절감 측면에서 저가의 제네릭 의약품이 시장크기가 큰 영역에서 경쟁력을 강화시킬 수 있는 제도적 기전이 필요하다는 것을 시사한다. 그리고 가격비율을 종속변수로 한 모형의 경우 가격비율이 일괄인하 정책으로 인해 큰 영향을 받으며 정책변수의 회귀계수의 크기가 다른 변수에 비해 크므로 분석시 제한점이 존재한다.

일괄인하 정책 이후 오리지널 의약품의 약가가 인하되어 일시적인 재정절감 효과는 이를 수 있으나, 근본적으로 의약품의 사용행태가 변경되지 않는다면 지속적인 재정절감 효과는 미미할 것으로 분석된다. 또한 시장규모가 큰 영역에서 제네릭 의약품이 사용될 수 있는 환경이 도입되지 못한다

면 이를 반영한 약제비 절감액은 상대적으로 낮을 것으로 예측된다. 그러므로 제네릭 약가 결정 정책 및 사용장려 정책을 개선하여 근본적으로 제네릭 의약품의 가격경쟁을 유도하고 저가의 제네릭 의약품이 사용될 수 있는 환경을 마련하여야 한다.

## 참고 문헌

- 건강보험심사평가원, 2007년 의약품성분 WHO ATC 코드 리스트, 2007
- 권순만, 국내외 제네릭 약가 비교연구, 건강보험공단 용역연구보고서, 2010
- 권혜영, 제네릭 진입이 약품비에 미치는 영향 분석, 보건경제와 정책연구 제17권 제4호, 2011
- 권혜영, 신약의 경쟁적 확산, 재정영향과 급여 및 가격결정[박사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2012
- 보건복지부, 생동성 확보된 저가의약품 대체조제시 인센티브 제공(보도자료), 2001.06.29
- 보건복지부, 건강보험 약제비 적정화 방안(보도자료), 2006.05.03
- 보건복지부, 건강보험 약제비 적정화 방안 시행(보도자료), 2006.12.27
- 보건복지부, 약가 대폭 인하 과중한 국민 약품비 부담 줄인다(보도자료), 2011.08.12
- 보건복지부, 약가인하 가이드북(소책자), 2012.02
- 보건복지부, 기등재 의약품 가격 4월부터 인하(보도자료), 2012.02.27
- 식품의약품안전처, 의약품동등성시험 대조약 현황, 2012.08
- 신주영, 제네릭 의약품 처방양상 및 점유요인[석사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2007
- 윤희숙, 건강보험약가제도의 문제점과 개선방안, KDI, 2008
- 정소원, 오리지널 의약품 특허 만료 이후의 시장 경쟁 구조[석사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2008
- 최상은, 신약 이용의 확산에 대한 연구[박사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2003
- Aronsson T, Bergman MA, Rudholm N, The impact of generic drug

- competition on brandname market shares-evidence from micro data, Review of Industrial Organization 19: 425-435, 2001.
- Brekke K, Holmas T, Straume O, Regulation, generic competition and pharmaceutical prices: theory and evidence from a natural experiment, Universidade do minho, workingpaper 1/2008. Braga: Universidade do Minho, 2008
- Dylst P, Vulto A, Godman B, Simoens S, Generic medicines; Solutions for a sustainable drug market?, Appl Health Econ Health Policy 10.1007/s40258-013-0043-z, 2013
- Dylst P, Simoens S, Does the market share of generic medicines influence the price level? A European analysis, Pharmacoeconomics 29(10):875-882, 2011
- Godman. B et al, Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications, Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 10(6), 707-722, 2010
- Hudson J, Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry a multi-country study, International review of law and economics 20: 205-221, 2000
- Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. Competition in off patent drug markets: issues, regulation, and evidence. Contemp Econ Policy July;23(7):499-544, 2008
- Magazzini L, Pammolli F, Riccaboni M, Dynamic competition in pharmaceuticals, Eur J Health Econom 5:175-182, 2004

Richard G, Frank, The Ongoing regulation of generic drugs, N ENGL J  
MED 357:20, 2007

Simoens S., De coster S., Sustaining Generic Medicines Markets in Europe,  
Research center for pharmaceutical care and pharmaco-economics, April 2006

## 부록

### 1. 대상의약품 현황(계열, ATC코드, 주성분, 성분명)

계열	ATC5	주성분코드	성분명
위장관	A02BA	157302ATB	famotidine 20MG
		202701ACH	nizatidine150mg
		202704ATB	nizatidine75mg
		222801ATB	ranitidine HCl(as ranitidine)150mg
		222805ATB	ranitidine HCl(as ranitidine)75mg
		225201ACR	roxatidine acetate HCl75mg
		225202ACR	roxatidine acetate HCl 37.5mg
	A02BC	181301ACH	lansoprazole30mg
		181302ACH	lansoprazole15mg
		181302ATE	lansoprazole15mg
		204401ACE	omeprazole20mg
		204401ATE	omeprazole20mg
		208901ATE	pantoprazol sodium sesquihydrate22.6mg
		208902ATE	pantoprazol sodium sesquihydrate 45.2mg
		222201ATE	rabeprazole sodium 10mg
		222202ATE	rabeprazole sodium 20mg
고혈압	C07AB	111402ATB	atenolol25mg
		111403ATB	atenolol50mg
		116801ATB	betaxolol HCl10mg
		116803ATB	betaxolol HCl20mg
		117902ATB	bisoprolol hemifumarate5mg
		483101ATB	S-atenolol 25mg
		489501ATB	nebivolol 5mg
	C08CA	107601ATB	amlodipine besylate6.944mg



		115101ATB	benidipine HCl2mg
		115102ATB	benidipine HCl4mg
		115103ATB	benidipine HCl8mg
		133101ATB	cilnidipine10mg
		157501ATR	felodipine5mg
		157503ATR	felodipine2.5mg
		180302ATB	lacidipine4mg
		182001ATB	lercanidipine HCl10mg
		201405ATR	nifedipine33mg
		201901ATB	nimodifine30mg
		202402ATB	nitrendifine20mg
		483201ATB	S-amlodipine besylate(as S-amlodipine 2.5mg) 3.74mg
	C09AA	133003ATB	cilazapril2.5mg
		151601ATB	enalapril maleate10mg
		151603ATB	enalapril maleate5mg
		184501ATB	lisinopril10.9mg
		211301ATB	perindopril tetrabutylamine4mg
		222401ATB	ramipril2.5mg
		222402ATB	ramipril5mg
	C09CA	122601ATB	candesartan cilexetil8mg
		177301ATB	irbesartan150mg
		177303ATB	irbesartan300mg
		185701ATB	losartan potassium50mg
		247101ATB	valsartan80mg
		247102ATB	valsartan160mg
		247103ATB	valsartan 40mg
고지혈증	C10AA	111501ATB	atorvastatin(calcium)10mg
		111502ATB	atorvastatin(calcium)20mg
		185801ATB	lovastatin20mg
		216601ATB	pravastatin sodium10mg
		216602ATB	pravastatin sodium5mg

		216603ATB	pravastatin sodium20mg
		216604ATB	pravastatin sodium40mg
		227801ATB	simvastatin20mg
		227802ATB	simvastatin40mg
		227803ATB	simvastatin10mg
항우울제	N06AB	161501ACH	fluoxetine HCl10mg
		161502ACH	fluoxetine HCl(as fluoxetine)20mg
		161502ATD	fluoxetine 20mg
		209301ATB	paroxetine HCl10mg
		209302ATB	paroxetine HCl20mg
		209304ATR	paroxetine HCl(as paroxetine) 12.5mg
		227001ATB	sertraline HCl50mg
		474801ATB	escitalopram oxalate(as escitalopram) 5mg
		474802ATB	escitalopram oxalate 10mg
		474803ATB	escitalopram oxalate 20mg
	N06AX	196201ATD	mirtazapine 15mg
		229601ATB	sodium tianeptine12.5mg
		247502ACR	venlafaxin HCl75mg
		247504ACR	venlafaxin HCl37.5mg
		428102ATR	bupropion HCl 150mg

## Abstract

# Impact of the new generic medicines policy on market competition In Korea

Kim, Hyungmin

Department of Health Policy and Management

The Graduate School of Public Health

Seoul National University

The Korean government(Ministry of Health & Welfare) announced press release that the new generic medicines policy would implement in April 1 2012. The contents of the new generic medicines policy is that once the patent for a compound expires, the price for both generics and originators have the same maximum reimbursement price. The purpose of the study is to evaluate changes in market competition through new generic medicines policy.

The subject of analysis is 4 pharmaceutical class(antihypertensive, antihyperlipidemia, GI tract agent, antidepressant), 75 compounds that collected from WHO ATC 5 code as the subject of new generic medicines policy. Additionally, I analysed main strength 42 compound revised from D.D.D(daily defined dose) to revise the effect of multiple strength compound.

The period of analysis was from January 2011 to July 2013 as reimbursed data from NHIS(National Health Insurance Service), Korea.

The measure of market competition is market share of originators, price ratio(the minimum price of generic/the price of originator), the independent variable included period of patent-off, number of competition items, market size, the implementation of new generic medicines policy(dummy). The method of analysis is fixed effect model of panel data.

After implementation of the new generic policy, the volume and amount of originator decreased slowly. The average period of patent-off was 100 months, the average number of competition items was 12. The result of main strength compounds revised from D.D.D was similar to the result of entire compound panel data.

Market share of originator was negatively correlated with period of patent-off, number of competition items, implementation of new generic medicines policy(p value<0.01), positively correlated with market size(p value<0.01) in main strength compounds revised from D.D.D. Thus, market size would go down the competition of generic medicines from this results.

Accordingly, the policy to use more cheap generic medicines than originators have to be implemented to enhance market competition of generic medicines.

**Keywords : originator, generic, market competition, market size, D.D.D**

**Student Number : 2011-23855**



## 저작자표시-비영리-동일조건변경허락 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이차적 저작물을 작성할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



동일조건변경허락. 귀하가 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공했을 경우에는, 이 저작물과 동일한 이용허락조건하에서만 배포할 수 있습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

보건학 석사 학위논문

기등재 의약품 가격 일괄인하 이후  
시장경쟁 분석

Impact of the new generic medicines policy on  
market competition In Korea

2014년 2월

서울대학교 보건대학원  
보건학과 보건정책관리학 전공  
김 형 민

# 기동재 의약품 가격 일괄인하 이후 시장경쟁 분석

Impact of the new generic medicines policy on market  
competition In Korea

지도교수 이 태 진

이 논문을 보건학 석사 학위논문으로 제출함

2013년 10월

서울대학교 대학원  
보건학과 보건정책관리학 전공  
김 형 민

김형민 석사 학위논문을 인준함  
2013년 12월

위 원 장	양 봉 민	(인)
부위원장	권 순 만	(인)
위 원	이 태 진	(인)

## 초 록

2012년 2월 27일 보건복지부는 보도자료를 통해 2012년 4월 1일부터 기등재 의약품에 대한 약가 일괄인하 시행을 발표하였다. 약가 일괄인하 시행 내용은 기존의 동일 성분 의약품 등재시 약품 가격을 차등 결정하는 계단식 약가방식을 폐지하는 대신, 동일 성분 의약품에 대해 동일한 보험 상한가를 부여하는 방식으로 변경한다는 내용이었다. 본 연구는 기등재의약품 일괄인하 정책이 시장에 어떤 영향을 미치는지를 평가하는데 목적을 두고 있다.

분석대상은 2011년 1월부터 2013년 6월까지의 건강보험 청구 지급분 데이터를 기준으로 일괄인하 대상 중 WHO ATC 코드 분류 기준으로서 고혈압 치료제, 고지혈증 치료제, 위장관 치료제, 항우울제 등 4개 약효군 75성분이다. 그리고 함량별 효과를 보정하기 위해 별도로 D.D.D(daily defined dose)를 보정한 다빈도 함량 성분 42성분을 기준으로 분석하였다.

시장 경쟁의 척도로서 오리지널 의약품 점유율, 가격비율(최저가/최고가)을 종속변수로 하였고, 시장경쟁에 영향을 주는 독립변수로서 특허만료기간, 품목수, 시장크기 및 정책변수(일괄인하 시행)로 설정한 후 고정효과모형에 기반한 패널 회귀분석을 시행하였다.

대상의약품의 현황분석 결과 일괄인하 시행(2012년 4월) 이후 오리지널 의약품의 청구량 및 청구금액이 다소 감소되었으며, 2011년 1월 기준 평균 특허만료 기간은 100개월, 성분코드별 평균 품목수는 12개였다. D.D.D로 보정한 다빈도 함량 성분 분석결과, 전체 분석결과와 유사하였으며, 2011년 1월 기준 성분코드별 평균 특허만료 기간은 90개월이었다.

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 패널분석결과 오리지널 점유율 기준 특허만료기간, 품목수, 정책변수는 1% 유의수준에서 음의 유의미한 효과를 보였으나, 시장크기는 1% 유의수준에서 오리지널 의약품 점유율을 높이는 효과



를 보였다. 즉 시장크기는 제네릭 의약품의 시장경쟁력을 낮춰 주었다고 볼 수 있다. 그러므로 약품비 절감 측면에서 저가의 제네릭 의약품의 시장 경쟁을 높이기 위해서는 저가의 제네릭 의약품이 사용될 수 있는 정책을 공급/수요 측면에서 시행되어야 한다.

**주요어 :** 기동재의약품, 일괄인하, 오리지널, 제네릭, 시장경쟁

**학 번 :** 2011-23855

## 목 차

I. 서론 .....	9
1. 연구의 배경 및 필요성 .....	9
2. 연구 목적 .....	11
II. 이론적 배경 및 선행 연구 .....	12
1. 제네릭 의약품 제도.....	12
2. 의약품 시장의 경쟁.....	17
3. 선행 연구.....	19
III. 연구방법 .....	22
1. 자료원 및 연구대상 .....	22
2. 대상의약품 분류기준 .....	25
3. 분석모형.....	26
4. 변수.....	28
5. 연구가설.....	28
6. 관찰변수 측정기준.....	29
IV. 연구결과 .....	32
1. 연구대상 의약품 현황 .....	32
2. 상관분석 결과.....	39
3. 패널 분석결과.....	43

V. 고찰 .....	51
1. 연구 방법에 대한 고찰 .....	51
2. 연구 결과에 대한 고찰 .....	53
3. 연구의 제한점 및 정책적 함의.....	54
 VI. 결론 .....	 57
참고문헌.....	61
부록.....	64
Abstract.....	67

## 표 목차

[표 1] 제네릭 의약품 공급/수요 정책 비교.....	12
[표 2] 제네릭 약가 산정제도 비교.....	16
[표 3] 선행연구 회귀분석시 종속/독립변수 요약.....	21
[표 4] 분석 대상 의약품 현황.....	23
[표 5] D.D.D 보정 다빈도 함량 성분.....	25
[표 6] 패널 데이터 회귀식.....	27
[표 7] 일괄인하 시행 전후 청구량 및 청구금액 점유율 현황.....	33
[표 8] 일괄인하 시행 전후 약효군별 가격비율 현황.....	36
[표 9] 약효군별 특허만료 평균 기간(월) 및 평균 품목수.....	37
[표 10] 일괄인하 시행전후 관찰변수 비교.....	39
[표 11] 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 I].....	40
[표 12] 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 II].....	41
[표 13] 약효군별 기준 상관관계 분석결과[모형 I].....	41
[표 14] 약효군별 기준 상관관계 분석결과[모형 II].....	42
[표 15] D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 I].....	43
[표 16] D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 II].....	43
[표 17] 성분코드별 전체 패널 분석결과.....	45
[표 18] 약효군별 패널 분석결과[모형 I].....	48
[표 19] 약효군별 패널 분석결과[모형 II].....	49
[표 20] D.D.D 보정 다빈도 성분 패널 분석결과.....	50

## 그림 목차

[그림 1] 일괄인하 정책 전후 제네릭 가격 산정 변화 .....	10
[그림 2] 연구대상 성분 선별 과정.....	22
[그림 3] 연구 분석 모형.....	27
[그림 4] 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구량) 현황.....	33
[그림 5] 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구금액) 현황.....	34
[그림 6] 약효군별 가격비율 현황.....	35
[그림 7] 약효군별, 성분코드별 평균 품목수.....	37
[그림 8] 일괄인하 시행전후 시장크기 추이.....	39

## I. 서론

### 1. 연구의 배경 및 필요성

제네릭 의약품은 일반적으로 오리지널 의약품과 동일한 성분, 동등한 효과를 나타내는 의약품으로서 대부분 오리지널 의약품 가격에 비해 저가이므로 보험재정 절감 효과를 나타낼 수 있는 것으로 보여지고 있다. 그러므로 대부분의 국가에서는 오리지널 의약품 대비 제네릭 의약품의 사용을 촉진시키고자 공급/수요 측면에서 다양한 규제 또는 중재 정책을 펴하고 있다.

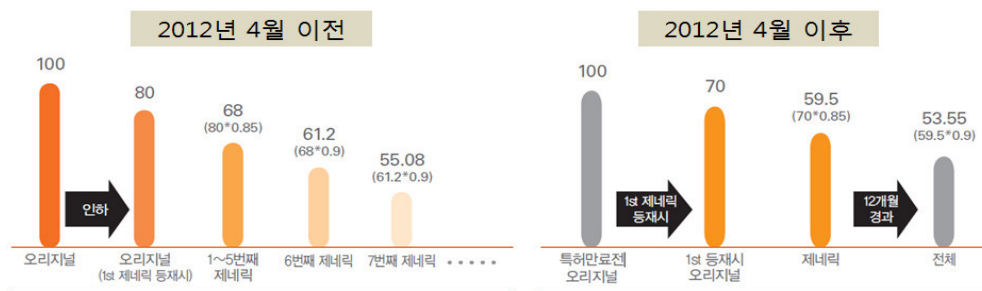
2012년 2월 27일 보건복지부는 보도자료를 통해 2012년 4월 1일부터 기등재 의약품에 대한 약가 일괄인하 시행을 발표하였다. 약가 일괄인하 시행 내용은 기존의 동일 성분 의약품 등재시 약품 가격을 차등 결정하는 계단식 약가방식을 폐지하는 대신, 동일 성분 의약품에 대해 동일한 보험 상한가를 부여하는 방식으로 변경하는 내용이었다. 본 정책을 실시한 목적은 특허 만료 후 의약품을 동일한 상한가로 조정하여 약제비의 보험재정 부담을 줄이고 리베이트 원천을 제거함으로써 연구형 중심 제약 산업의 선진화로 전환하기 위하여 도입되었다고 볼 수 있다(보건복지부).

기등재의약품 약가 일괄인하 대상은 동일제제 최고가 대비 53.55%로 인하되므로 주로 인하되는 품목은 오리지널 의약품 및 고가의 제네릭 의약품이 해당된다. 그러나 오리지널 의약품의 약가가 인하될 경우 원칙적으로 오리지널 및 제네릭 의약품이 최고가 대비 53.55%로 동일하게 조정되므로 제네릭 의약품 입장에서는 가격 경쟁력을 잃어버리게 된다. 이에 반해 상대적으로 가격 경쟁력을 획득한 오리지널 의약품은 특허 만료 후 시장경쟁에 있어서도 유리한 위치를 차지할 수 있을 것이다.

본 연구는 기등재의약품 약가 일괄인하로 가격수준이 달라진 오리지널 및 제네릭 의약품의 시장경쟁 효과를 분석하고자 한다. 현 시점은 일괄인하가 시행된 후 1년이 지났으며, 매월 특허만료로 인하여 궁극적으로 53.55%의 가격으로 조정되는 약제가 증가하므로 시장경쟁의 추이를 관찰하고 분석하는데 좋은 시점이라 판단된다.

일괄인하 정책 이후 특허만료기간, 경쟁 품목수, 시장 크기 등은 시장경쟁에 주요한 영향을 미칠 것으로 보인다. 이러한 경쟁 요소들은 시장경쟁의 척도인 오리지널 의약품 점유율, 가격비율에 정 또는 부의 영향을 미칠 것으로 예상된다. 그러므로 시장경쟁에 영향을 미치는 요소들을 패널데이터로 분석하여 평가한다면 개체의 개별 효과 및 시간적인 효과도 모두 가늠할 수 있는 척도가 될 것이다.

퇴장방지의약품 등 특수 대상을 제외하고 동일 상한가로 조정되는 일괄인하 대상은 ‘12년 4월 전체 품목수 기준 약 60%에 해당되며, 특허만료 약제가 증가할수록 일괄인하 대상 의약품은 더욱 증가하게 된다. 그러므로 본 연구는 2012년 4월 기준 일괄인하된 의약품을 선별하여 분석하므로 향후 일괄인하 대상 전체에 대한 전수 분석 연구에 기초자료가 될 것으로 생각되며, 일괄인하 이후 시장경쟁을 분석함으로써 제네릭 의약품 관련 약가 결정 제도 및 사용 장려 정책에 대한 정책적 함의를 도출할 수 있을 것이다.



〈그림1〉 일괄인하 정책 전후 제네릭 가격 산정 변화(약가인하 가이드북 재구성)

## 2. 연구 목적

본 연구는 기등재의약품 일괄인가가 오리지널 의약품과 제네릭 의약품간 시장 경쟁에 어떤 영향을 미치는지를 평가하는데 목적을 두고 있다. 일괄인하 이후 궁극적으로 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격이 동일한 수준이 되므로 이에 미치는 시장경쟁요소의 영향은 상이할 것으로 보인다. 대상 의약품을 패널데이터로 구축한 후, 시장경쟁의 척도를 오리지널 의약품의 점유율 및 가격비율로서 종속변수로 대입하고 시장경쟁에 미치는 요인(특허 만료기간, 품목수, 시장크기, 정책변수)을 독립변수로 두어 유의한 영향을 검토하고자 한다.

이에 근거한 연구가설은 다음과 같다.

- |                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 일괄인하 정책은 오리지널 점유율에 정(+)의 영향을, 가격비율에 정(+)의 영향을 미침</li><li>2. 시장크기가 클수록 오리지널 점유율에 부(-)의 영향을, 가격비율에 부(-)의 영향을 미침</li><li>3. 품목수, 특허만료기간은 오리지널 점유율에 부(-)의 영향을, 가격비율에 부(-)의 영향을 미침</li></ol> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## II. 이론적 배경 및 선행연구

### 1. 제네릭 의약품 제도

#### 1) 제네릭 의약품 공급/수요 정책

대부분의 국가에서는 제네릭 의약품을 공급/수요 측면에서 다양한 정책을 펴하고 있다. 공급 측면에서는 오리지널 및 제네릭의 가격 결정을 통하여, 수요 측면에서는 제네릭 사용 장려 정책을 통하여 제네릭 의약품의 점유율을 높이고 궁극적으로는 약제비 안정화에 기여할 수 있도록 노력하고 있다.

Godman(2010)은 제네릭 사용을 증가시키기 위한 처방 행태 유럽 비교 연구에서 다음과 같이 최근 제네릭 공급 및 수요 정책의 변화를 비교하였다.

〈표1〉 제네릭 의약품 공급/수요 정책 비교(Godman, 2010)

제네릭 의약품 공급 정책	제네릭 의약품 수요 정책
<ul style="list-style-type: none"> <li>참조가격 초과 의약품 본인부담금 부과를 통해 의약품 가격 인하 유도</li> <li>약효군 내 대체 의약품 중 저가 의약품 유도</li> <li>강제적 약가 인하</li> <li>허가 정책 개선을 통한 제네릭 의약품의 빠른 진입</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>대체조제시 약사에게 인센티브 부과</li> <li>참조가격 초과시 본인부담금 부과</li> <li>처방행태에 따라 처방의에게 인센티브 부과</li> <li>재정적 인센티브 또는 디스인센티브를 통해 재정분산</li> <li>초과 금액에 대한 재정적 패널티부과</li> </ul>

제네릭 의약품 점유율이 높은 국가는 의약품 상환 가격이 낮은 것이 특징적이다. 예를 들어 의무적 대체 조제를 하고 있는 스웨덴 및 높은 비율의 성분명 처방을 하고 있는 영국의 경우 상환가가 낮다. 결국 유럽 대부분의 국가에서는 제네릭 의약품의 상환가를 낮추는 것이 처방행태를 변경하는 하나의 정책으로 판단하고 있다.(Godman, 2010)

가격에 대한 강제성 또한 제네릭 진입에 큰 요소로 작용하고 있다. Simoens(2006)는 유럽의 제네릭 의약품 시장 비교 연구에서 자유 가격제를 갖고 있는 국가(독일, 네덜란드, 영국)는 강제적인 가격 결정 제도를 갖고 있는 국가(오스트리아, 벨기에, 프랑스, 이태리, 포르투갈, 스페인)에 비해 제네릭 의약품 진입이 성공적으로 이루어지는 것으로 보고 있다. 즉 자유 가격 경쟁 시장에서는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 가격 차별화를 통해 제네릭 의약품의 진입이 극대화될 수 있을 것이다.

Simoens(2006)는 제네릭 의약품의 점유율을 높이기 위해 제네릭 의약품 공급 측면에서는 1. 가격 차별화를 위한 제도 기반 형성, 2. 처방의 및 약사에게 오리지널/제네릭 의약품간 가격차이 정보 제공, 3. 제네릭 의약품 신뢰 형성을, 수요 측면에서는 4. 제네릭 의약품 처방의에게 인센티브 제공, 5. 제네릭 의약품 조제 약사에게 디스인센티브 미부과, 6. 제네릭 의약품을 선호하는 환자에게 인센티브 제공 등의 정책이 필요할 것으로 보고 있다.

그러므로 이와 같이 제네릭 의약품의 시장을 활성화시키기 위해서는 단순한 가격 결정 외에 제네릭 의약품 공급 정책과 수요 정책이 서로 병행하여 작동해야 할 것으로 보인다.

## 2) 국내 제네릭 의약품 공급 정책

정부는 제네릭 의약품에 관한 가격 결정제도를 다음 표와 같이 전체 의약품 제도와 연계하여 변경하였다. 약제비 적정화방안 제도 이전에는 오리지널 품목의 특허가 만료될 경우 오리지널의 가격은 변경되지 않는 반면, 제네릭 의약품은 최초 5번째 등재품목까지 오리지널 대비 80% 가격으로 인하하고 이후 등재되는 제네릭 의약품은 체감제를 적용하여 최저 제네릭 가격의 90%

가격을 적용하였다.

2006.12.29일 시행된 약제비 적정화방안은 신약 및 제네릭 등재제도를 개선한 전체적 의약품 제도 개선안으로써, 신약의 경우 심평원 내 약제급여평가위원회의 급여 적정성 평가 및 국민건강보험공단과의 약가 협상을 통해 2원적인 체제로 약가가 결정되는 구조로 변경되었다. 제네릭 의약품의 약가 산정이 약제비 적정화방안 이전과 크게 달라진 점은 특허 만료 후 오리지널 의약품의 가격이 만료 전 가격 대비 80%로 인하한다는 점이다. 그리고 제네릭 의약품은 약제비 적정화방안 이전과 유사하게 5번째 제네릭은 특허 만료 전 오리지널 가격 대비 68%로 인하되고, 이후 등재되는 제네릭 의약품은 최저 제네릭 대비 90% 수준으로 체감제를 적용하여 등재된다. 그러므로 약제비 적정화방안을 통해 변화된 것은 오리지널 의약품 가격과 제네릭 가격의 비율 차이가 80%에서 85%(80%의 68%→85%)로 좁혀졌다는 점이다.

2011.8.12일 정부는 보도자료를 통해 “약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안”을 발표하였다. 보도자료에 따르면 본 개선안의 정책목표는 약가산정 방식 변경 및 적정한 약 사용 유도를 통해 합리적인 약품비 관리를 추구하고, 제약산업 선진화를 통해 규모의 경제·글로벌 경쟁력을 확보하는데 있다.

2012.2.27일 “약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안”의 연장선상으로 정부는 기등재의약품 일괄인하 제도를 발표하였다. 약가 일괄인하 시행 내용은 기존의 동일 성분 의약품 등재시 약품 가격을 차등 결정하는 계단식 약가방식을 폐지하는 대신, 동일 성분 의약품에 대해 동일한 보험 상한가를 부여하는 방식으로 변경하는 내용이다. 오리지널의 특허가 만료되면 최초 1년간 오리지널 의약품은 특허 만료 전 가격 대비 70%, 제네릭 의약품은 59.5%로 인하하게 된다. 그리고 최초 1년 이후 오리지널 및 제네릭 의약품은 특허

만료 전 가격 대비 53.55%로 일괄인하 하게 된다. 즉 오리지널 및 제네릭 의약품은 1년간 85%(70%의 59.5%→85%)의 가격비율을 유지하다가, 이후 원칙적으로 동일가 수준으로 수렴하게 된다.

그러나 보도자료에 따르면 퇴장방지의약품, 저가의약품, 희귀의약품, 기초수액제·산소·방사성의약품, 단독등재 의약품 등은 기등재의약품 일괄인하 대상에서 제외되며, 총 품목수는 5,541품목으로 전체 기등재의약품 13,814품목 중 40.1%에 해당된다.

약제 상한금액 재평가 계획 공고에 따르면 일괄인하 대상이 되는 기등재의약품은 동일제제 최고가 기준 53.55%로 조정된다. 여기서 동일제제 최고가는 2007년 1월 1일 현재 약제급여목록표에 동일제제가 2개 이상인 의약품 중으로서 상한금액 중 최고가 또는 동일제제로 단독 등재시 이후 제네릭 의약품 등재시의 직권조정시 금액을 최고가로 정의한다.

이와 같이 일괄인하 제도 시행 전까지의 국내 제네릭 의약품 공급 정책은 제외국의 사례와 달리 참조가격을 통한 가격인하 유도 정책보다는 강제적인 계단식 약가 인하를 통해 제네릭 의약품의 가격 경쟁력을 강화시킨 것으로 판단된다. 그리고 일괄인하 제도는 가격적인 측면에서 보면 제네릭 의약품과 오리지널 의약품의 가격이 궁극적으로 동일한 수준이 되므로 제네릭 의약품의 경쟁력이 약화될 가능성이 존재한다.

### 3) 국내 제네릭 의약품 수요 정책

2001.6.29일 정부는 “저가약 대체조제를 통한 약제비 절감방안”을 발표하였다. 보도자료에 따르면 본 정책안은 생물학적동등성이 확보된 품목 중 의사가 처방한 의약품을 약사가 저가의약품으로 대체조제한 경우 약가 차액의

30%를 약사에게 인센티브로 제공하는 제도로써 보다 합리적이고 비용효과적인 의약품 사용 관행을 정착시켜 나가는데 취지를 두었다고 할 수 있다. 그리고 이와 연계하여 식품의약품안전처, 국민건강보험공단 등의 유관기관들은 제네릭 의약품에 대한 소비자의 인식을 전환하기 위한 홍보자료를 발간하여 제네릭 의약품의 안전성을 신뢰할 수 있도록 노력하고 있다.

그러나 제외국 제네릭 의약품 수요 정책과 비교시 약사만의 인센티브 제도로는 미흡하며, 수요 측면인 소비자, 약사, 의사에 대해 인센티브/디스인센티브 기전을 활용한 제네릭 의약품 사용 장려 정책이 요구된다.

〈표2〉 제네릭 약가 산정제도 비교(보건복지부 보도자료 재구성)

약제비 적정화방안 이전 (~2006.12.28)	약제비 적정화방안 (2006.12.29~2012.03.31)	일괄인하 정책 이후 (2012.04.01~)
*제네릭 약가 산정 - 5번째 제네릭까지 ➡오리지널의 80% - 6번째 이후 제네릭 ➡최저 제네릭의 90%	*제네릭 약가 산정 - 5번째 제네릭까지 ➡오리지널의 68% - 6번째 이후 제네릭 ➡최저 제네릭의 90% ※오리지널은 80%	*제네릭 약가 산정 - 제네릭 등재 후 최초 1년 ➡오리지널의 59.5% ➡오리지널은 70% - 최초 1년 이후 ➡동일 제제 53.55%
*가격산정 사례 신약(오리지널) 100원 -특허 만료후, 신약(오리지널) 100원 1~5번째 제네릭 80원 6번째 제네릭 72원	*가격산정 사례 신약(오리지널) 100원 -특허 만료후, 신약 80원 1~5번째 제네릭 68원 6번째 제네릭 61원	*가격산정 사례 신약(오리지널) 100원 -특허 만료후, 최초 1년 신약 70원, 제네릭 60원 -특허 만료후, 최초 1년 이후 동일 제제 54원

## 2. 의약품 시장의 경쟁

### 1) 동일 효능군 내 경쟁

의약품 시장에 있어 경쟁은 진입 대상을 기준으로 경쟁 품목 대비 점유율 상승을 목적으로 추구하는 행위를 의미한다. 진입 대상은 크게 동일 효능군 또는 동일 성분으로 분류할 수 있다. 동일 효능군의 경쟁 시장은 곧 신약 도입에 대한 경쟁 시장으로 함축할 수 있다. 신약은 약사법상 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품을 의미하므로 동일 효능에 대해 사용되고 있는 대체약제가 존재한다고 할 때 신약은 도입 이후 대체약제와 경쟁함으로써 점유율을 높이기 위해 노력한다. 신약은 약제비 적정화 방안 이후 심평원 내 약제급여평가위원회의 급여 적정성 평가 및 국민건강보험공단과의 약가 협상을 통해 가격이 결정되면 건강보험정책심의위원회 심의 이후 보건복지부 장관 고시를 통해 공식적으로 등재된다.

약제급여평가위원회의 급여적정성 평가는 신약의 임상적 유용성 및 비용효과성 평가에 따라 다양하다. 임상적 유용성이 개선되고 비용효과성이 수용가능하면 급여적정으로 평가되며, 비용효과성이 비용-효용, 또는 비용-효과 분석을 통해 인정되었다면 대체약제 가중평균가 대비 고가로 급여적정성을 인정받는 경우도 있다. 또는 임상적 유용성은 대체약제 대비 유사하나 비용효과성이 인정되는 경우는 주로 대체약제 가중평균가 이하로 적정성을 인정받거나 가중평균가 이하 수용시 급여 가능하다는 조건부 급여 평가를 받은 약제이다.

급여적정성을 평가받은 신약은 보건복지부의 협상명령을 통해 국민건강보험공단과 가격 및 예상사용량에 관한 약가 협상을 진행하게 된다. 그러므로 가격적인 측면에서만 비교한다면 신약의 가격은 약제급여평가위원회의 평가결과 및 국민건강보험공단과의 약가협상 결과에 따라 대체약제 대비 고가 또는 저가일 수 있으며, 해당 제조사는 대체약제 대비 임상적 유용성 및 비용효과성 평가를 기준으로 대체약제의 시장을 점유하려고 노력한다.

이러한 신약의 경쟁은 주로 경쟁적 확산 모형을 통하여 분석하고 연구되고 있다. 권혜영(2012)은 신약의 확산과정을 경쟁적 확산 모형인 Lotka-Volterra Competition모형을 적용하여 분석해 보았다. 분석결과, 신약은 기존 약을 대체하기 보다는 공생하여 성장하고 신약이 포함된 시장이 지속적으로 확장되는 것을 확인할 수 있었다. 최상은(2003)은 국내에 도입된 신약이 어떤 속도로 처방에 도입되고 있고, 신약의 확산에 영향을 미치는 요인이 무엇인가를 알아보려고 다빈도 처방이 예상되는 10개 신약을 선택하여 확산곡선을 도해하고 확산에 영향을 미치는 요인을 분석하였다. 분석결과, 신약의 혁신성이 클수록, 신약청구금액이 많을수록, 외자사의 제품일수록, 건당약갯수가 적을수록, 건당약제비비율이 높을수록, 월간방문일수가 많을수록 확산이 빠른 것으로 나타났다.

## 2) 동일 성분 내 경쟁

동일 효능군 내의 경쟁이 서로 다른 성분끼리의 경쟁, 특히 신약 도입을 기준으로 신약과 대체약제와의 경쟁으로 표현할 수 있다면 동일 성분 내 경쟁은 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 경쟁이라고 말할 수 있다. 오리지널 및 제네릭 의약품은 동일성분, 동일제형의 제제로서 동일한 임상약리 효과를 지닌다. 오리지널 의약품은 도입 이후 특허 또는 PMS(시판 후조사) 만료 시점까지 해당 시장에 대해 독점적으로 점유한다. 즉 오리지널 의약품은 제네릭 진입전 짧게는 수년, 많게는 수십년동안 독점적으로 사용지위를 유지하면서 제네릭 진입시 장벽이 될 수 있도록 노력한다. 이에 반해 제네릭 의약품은 오리지널 의약품 특허 만료 후 등재하므로 후발 주자이나 가격 경쟁 및 비가격 경쟁을 통해 오리지널 의약품의 점유율을 잠식하기 위해 노력한다. 가격 경쟁은 선발주자에 비해 저렴한 가격으로 판매함으로써 가격적인 우위를 통해 점유율을 높일 수 있다. 이에 반해 비가격 경쟁은 광고, 판매촉진, 제품 차별화 등 가격 외적인 측면에서의 경쟁을 의

미한다. 즉 마케팅 영업으로 종합병원 입찰 또는 랜딩을 함으로써 오리지널 의약품과 동등하게 경쟁하게 될 발판을 마련하여 점유율을 높일 수 있도록 노력한다.

기등재의약품 일괄인하 제도 이전의 제네릭 의약품은 주로 가격경쟁보다는 퍼스트 제네릭(오리지널 특허 만료 후 최초로 등재하는 제네릭 의약품)을 선점하기 위한 진입 경쟁을 벌인다. 퍼스트 제네릭 업체는 특허 만료 후 상대적으로 오리지널에 비해 저렴한 제네릭 의약품을 바로 도입함으로써 빠른 진입에 따른 점유율 상승을 일으키고자 한다.

윤희숙(2008)은 9개국 외국 및 한국의 오리지널/제네릭 상대가격 비를 비교한 결과, 가격경쟁이 활발하게 일어나고 있는 국가(미국: 16%)에 비해 우리나라는 80%를 상회하고 있으므로 제네릭 점유율이 높다 하더라도 약제비 절감효과는 상대적으로 적을 것으로 판단하고 있다. 또한 권순만(2010)은 청구액 상위성분을 기준으로 15개 제외국 및 한국의 1:1로 구한 가격지수 비교 연구에서 제네릭 약가 수준이 제외국에 비해 더 높은 것으로 결론지었다.

그러므로 우리나라 제네릭 의약품 가격은 상대적으로 높은 수준에 있으며 가격경쟁이 제외국에 비해 덜 일어나고 각 제네릭 의약품 생산 업체는 주로 퍼스트 제네릭과 같은 빠른 진입을 통해 선점 우위를 추구하는 것으로 판단할 수 있다.

### 3. 선행연구

제네릭 및 오리지널 의약품의 시장 점유율 정책 등에 관련한 시장경쟁에 대한 선행 연구 결과는 다음과 같다.

Pieter(2013)의 연구에 의하면 제네릭 의약품은 오리지널 의약품 대비 저렴한 가격으로 등재됨으로써 미리 선점하고 있는 오리지널 의약품의 점유율을 대체하고자 노력하는 것으로 보고 있다. 반면, 오리지널 의약품은 상당한 특



허기간을 통해 높은 점유율을 유지함으로써 제네릭의 진입을 제한하려고 노력한다.

Aronson(2001)은 스웨덴에서 1972년~1996년 동안 처방된 14개 성분의 오리지널/제네릭 점유율 및 상대가격비가 경쟁에 미치는 영향을 연구하였다. 연구 결과 오리지널/제네릭의 상대적인 가격비는 오리지널 제품의 점유율에 부(-)의 영향을 미치는 것으로 나타났다.

Pieter(2011)는 제네릭 점유율에 따라 고 점유국가 및 저 점유국가로 분류한 후 시장점유율, 재정절감, 가격을 비교 연구하였다. 고/저 점유국 모두 사용량은 증가하였으나 재정절감 효과는 제네릭 고 점유국가에서 컸으며, 고 점유국가는 저 점유국가에 비해 가격 인하폭이 높은 것으로 분석하고 있다.

Kanavos(2008)의 연구는 2000~2005년의 OECD 7개국의 13개 성분을 패널 데이터로 변환하여 오리지널/제네릭 가격 및 제네릭 진입에 미치는 요인에 대해 분석하였다. 연구 결과, 제네릭 관련 상환 정책이 없는 국가는 있는 국가에 비해 높은 경쟁효과를 나타냈고 오리지널 가격은 제네릭 가격에 영향을 미쳤으며, 제네릭 진입에 영향을 주는 변수는 낮은 제네릭 가격, 약국 경쟁, 높은 참조가격으로 보고 있다.

Brekke(2009)는 노르웨이의 참조가격제가 오리지널 제네릭 의약품의 가격비율 및 점유율에 미치는 영향을 패널 분석하였다. 분석결과 참조가격제는 제네릭 의약품의 경쟁을 촉진하고 오리지널 의약품의 점유율을 낮춰주었으며, 오리지널 및 제네릭의 의약품 가격을 낮춰주었다.

Magazzini(2004)는 1987년부터 1998년까지 분기별로 미국 등 4개국의 특허 만료후 의약품의 시장 경쟁을 분석하였다. 종속변수로서 제네릭 의약품 점유율 및 최저가 제네릭 의약품 가격 대비 오리지널 가격 비율을 차용하였고 독립변수로 오리지널 의약품 점유율 및 시장크기를 설정하였다. 분석결과 오리지널의 높은 점유율은 제네릭 의약품의 확산을 저해하는 요소로 작용하였으

며, 시장크기가 클수록 제네릭 의약품의 진입 결정 요소가 되어 제네릭 의약품의 점유율이 높았다.

그리고 Richard(2007)는 미국 IMS 데이터에 기준한 제네릭 현황 연구에서 경쟁하는 제네릭 회사가 증가할수록 오리지널 대비 상대가격비는 감소한 것으로 보고 있다.

대부분의 선행연구에서 의약품 시장 경쟁의 척도를 오리지널 또는 제네릭 의약품의 점유율, 오리지널 대비 제네릭의 가격비율을 정하였다. 그리고 참조가격제, 제네릭 관련 상환정책 등 정책에 관한 변수를 도입하여 그 효과를 관찰하였다.

그러므로 선행연구를 참고하면, 오리지널 의약품의 점유율 및 가격비율이 종속변수로 설정하는 것이 타당하며 오리지널 의약품과 제네릭 의약품간 경쟁에 미치는 독립변수로 품목수, 특허만료기간, 시장크기, 정책변수가 유의미할 것으로 예상된다.

〈표3〉 선행연구 회귀분석시 종속/독립변수 요약

연구자	종속변수	주요 독립변수
Aronson(2001)	점유율	상대적 가격비율, 참조가격제
Kanavos(2008)	오리지널/제네릭 가격지수	오리지널 의약품 점유율, 진입시간, 참조가격제, 약국수
Brekke(2009)	점유율, 가격비율	참조가격제
Magazzini(2004)	제네릭 점유율, 가격비율	오리지널 점유율, 시장크기

### Ⅲ. 연구방법

#### 1. 자료원 및 연구대상

##### 1) 전체 패널 데이터

2012년도 건강보험공단 청구 지급분을 기준으로 2012.4.1일 일괄인하 대상이 된 품목의 청구금액은 약 7조 3천억원 수준으로 전체 약품비 대비 비중은 약 56%이다. 연구대상은 일괄인하 대상 중 경구고형제로서 위장관 치료제, 고지혈증 치료제, 고혈압 치료제, 항우울제 효능군을 중심으로 분석하며, 그룹 단위는 WHO ATC 코드 5단위를 기준으로 하였다.

분석기간은 2011년 1월부터 2013년 6월까지이며, 건강보험공단 청구 지급분을 기준으로 청구량, 청구금액을 추출하여 월별 패널 데이터를 구축하였고 분석단위는 동일성분, 동일제형, 동일함량에 해당되는 주성분코드이며, 이에 해당하는 제품별 품목코드가 포함되어있다.



〈그림2〉 연구 대상 성분 선별 과정

WHO ATC 코드 및 주성분코드와의 매칭 데이터는 건강보험심사평가원에서 발간한 “2007년 의약품성분 WHO ATC 코드 리스트”를 활용하여 주성분 코드를 파악하였다. 그리고 ATC 코드 중 각 효능군별 대표성을 나타내는 특정 ATC 코드의 성분들을 중심으로 선별하여 분석하였다. 예를 들어 위장관 치료제 중 H2 차단제 및 PPI(proton pump inhibitor)는 위산을 억제하는 대표적인 계열이며 다른 위장관 치료제는 성분 계열이 의학적 관점에서 명확히 분류되지 않으므로 제외하였다.

선정된 의약품은 ATC코드 9코드, 주성분 100성분코드, 총 639품목이며, 이 중 단독등재 성분, 복수 대조약 등재 성분, 분석기간동안 제네릭 의약품 청구가 존재하지 않는 주성분코드는 제외하였다. 단독 등재 품목은 단독임에도 불구하고 함량이 다른 복수 등재의약품 및 복수 등재 개발목표제품이 있는 경우에 해당되어 일괄인하 대상이 된 품목을 의미하고 복수 대조약 등재 성분은 주성분코드에 해당되는 품목이 모두 대조약으로서 생동성 제네릭 의약품 품목이 존재하지 않는 성분을 의미한다. 분석기간동안 제네릭 의약품 청구가 존재하지 않는 성분은 제네릭 의약품이 등재되어 있음에도 불구하고 오리지널 의약품만 청구되는 성분을 의미한다. 이러한 성분들은 결국 오리지널 의약품만 존재한다고 볼 수 있으므로 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간 동태적 경쟁관계를 파악하는데 무리가 있어 분석에서 제외하였다.

〈표4〉 분석 대상 의약품 현황

효능군	ATC 코드	계열	주성분 코드수	품목수	청구액 비중	
					경구제 대비	분석 대비
위장관 치료제	A02BA	H2차단제	7	74	2.2%	9.3%
	A02BC	PPI	9	101	2.7%	11.6%
고지혈증	C10AA	스타틴	10	112	8.0%	34.1%
고혈압 치료제	C08CA	CCB	13	65	3.9%	16.5%
	C09CA	ARB	7	74	3.5%	15.1%
	C09AA	ACE-I	7	40	0.7%	2.8%
	C07AB	β차단제	7	47	0.7%	3.2%
항우울제	N06AB	SSRI	10	82	1.3%	5.4%
	N06AX	non-SSRI	5	11	0.4%	2.0%
<b>총계</b>			<b>75</b>	<b>606</b>	<b>23.4%</b>	<b>100%</b>
경구제			606	4,100		
일괄인하 대상			1,350	6,474		
12년 전체			4,162	15,792		

※청구액 비중은 '12년 건강보험 청구액 기준

제외기준을 반영하여 선정한 분석대상 의약품은 ATC코드 9코드, 주성분 75성분, 총 606품목이고, '12년 기준 건강보험 청구액은 약 1조 2천억원이며, 일괄인하 대상 경구제 시장(약 5조 2천억원) 중 총 23.4%를 차지한다.

## 2) D.D.D 보정 다빈도 함량 패널 데이터

전체 패널 데이터의 각 개체들은 함량이 상이하므로 개체간 평가를 동질화하기 어렵다. 예를 들어 simvastatin 20mg 성분과 simvastatin 10mg 성분은 패널 분석시 서로 다른 개체로 인식하나 실제 의약품 사용측면에서 simvastatin 10mg 2정이 simvastatin 20mg에 대응하며 사용량 또한 두배에 대응되므로 이에 대한 보정이 필요하다.

그러므로 여러 함량의 품목이 존재하는 경우 WHO D.D.D(daily defined dose) 기준에 근거하여 대표 함량을 선정하고 이를 기준으로 성분별 평가를 한다면 보다 동일한 관점에서 패널 개체간 평가를 할 수 있을 것이다.

여러 함량의 품목이 존재할 때 대표 함량 성분을 선별하는 방법은 먼저 D.D.D 기준으로 적절한 대표함량 성분을 선정하되, D.D.D의 1일 투여량과 식약처 허가사항이 상이할 때 다빈도 청구량에 기준하여 허가사항 상용량에 맞는 대표 함량 성분을 선정하였다. 그리고 대표함량 성분이 선정된 경우 D.D.D를 기준으로 사용량 및 상한가를 보정하였다(보정 청구량 및 1일투약비용). 보정 청구량 및 1일 투약비용이 산정되면 성분 개체간 청구량 점유율, 가격비율 등의 지표를 모두 동일한 관점에서 볼 수 있다.

D.D.D로 보정한 다빈도 함량 성분은 총 42개의 성분이며 이에 기준한 패널 데이터를 구축하였다.

〈표5〉 D.D.D 보정 다빈도 함량 성분

주성분코드	성분	주성분코드	성분
107601ATB	amlodipine 6.944mg	201405ATR	nifedipine 33mg
111403ATB	atenolol 50mg	201901ATB	nimodipine 30mg
111501ATB	atorvastatin 10mg	202402ATB	nitrendipine 20mg
115102ATB	benidipine HCl 4mg	202701ACH	nizatidine 150mg
116803ATB	betaxolol HCl 20mg	204401ACE	omeprazole 20mg
117902ATB	bisoprolol 5mg	208902ATE	pantoprazol 40mg
122601ATB	candesartan cilexetil 8mg	209302ATB	paroxetine HCl 20mg
133003ATB	cilazapril 2.5mg	211301ATB	perindopril 4mg
133101ATB	cilnidipine 10mg	216604ATB	pravastatin 40mg
151601ATB	enalapril maleate 10mg	222202ATE	rabeprazole 20mg
157302ATB	famotidine 20mg	222402ATB	ramipril 5mg
157501ATR	felodipine 5mg	222801ATB	ranitidine HCl 150mg
161502ACH	fluoxetine HCl 20mg	225201ACR	roxatidine 75mg
177301ATB	irbesartan 150mg	227001ATB	sertraline HCl 50mg
180302ATB	lacidipine 4mg	227801ATB	simvastatin 20mg
181301ACH	lansoprazole 30mg	229601ATB	tianeptine 12.5mg
182001ATB	lercanidipine HCl 10mg	247101ATB	valsartan 80mg
184501ATB	lisinopril 10.9mg	247502ACR	venlafaxine HCl 75mg
185701ATB	losartan potassium 50mg	428102ATR	bupropion HCl 150mg
185801ATB	lovastatin 20mg	474802ATB	escitalopram 10mg
196201ATD	mirtazapine 15mg	489501ATB	nebivolol 5mg

## 2. 대상의약품 분류기준

동일 성분 내의 오리지널 및 제네릭 의약품간 경쟁관계를 파악하려면 오리지널 및 제네릭을 명확하게 구분하여 분석해야 하므로 선행 연구를 참조하여 분류기준을 정립하였다. 정소원(2008년)은 오리지널 및 제네릭을 분류하는 기준으로 약제급여적정성 평가, 약제급여목록 중 최초등재품목을 이용하였고, 신주영(2007년)은 의약품 단가, 대체가능 코드, 식약청 대조군 파일을

이용하였다. 이를 참조로 오리지널 및 제네릭 의약품을 다음 기준하에 구분하여 분석하였다.

### 1) 품목별 허가사항

오리지널과 제네릭을 구분하기 위해서는 우선 제품별 제조사(국내/국외) 및 허가사항(제조/수입) 확인이 필요하다. 통상적으로 오리지널 의약품은 국외 제조사로서 수입의약품일 가능성이 많으므로 이를 통해 오리지널 의약품을 확인한다.

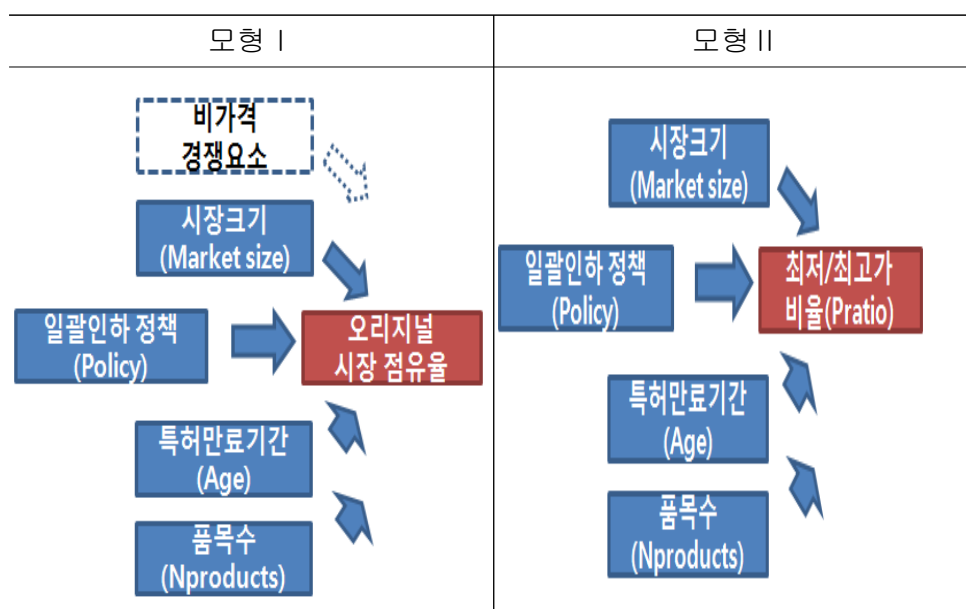
### 2) 식약처 대조군 파일의 이용

식약처 대조군 파일이란 제약회사가 제네릭 의약품을 개발할 때 생물학적 동등성 시험시 대조되는 의약품을 성분별로 정리한 파일로서 주로 대조군 품목은 오리지널 의약품이다. 제네릭 제조사는 대조군 품목을 기준으로 생물학적 동등성 시험을 진행하며 시험이 합격 판정을 얻으면 의약품 허가를 받을 수 있다. 식약처 대조군 파일을 이용하는 이유는 동일 성분으로서의 오리지널 의약품은 존재하나 함량이 다른 성분의 경우 오리지널 의약품이 존재하지 않는 경우가 있으므로 대조군 파일의 대조군 품목을 오리지널로 정의하여 분석하였다.

## 3. 분석모형

본 연구의 목적인 일괄인하 정책의 효과를 살펴보기 위해 대상 성분을 기준으로 2011년 1월부터 2013년 6월까지(30개월)의 월별 패널자료를 구축하고 종속변수인 오리지널의 시장점유율 및 가격비율을 기준으로 패널 회귀분석을 실시하였으며, 분석모형은 다음과 같다.

분석모형 I 은 오리지널 시장 점유율을 종속변수로 한 모형이며, 분석모형 II 는 가격비율을 종속변수로 한 모형이다. 분석모형 I 의 경우 아래와 같이 비가격 경쟁을 판단할 수 있는 변수는 제외하였다. 제약 업체의 마케팅 효과, 의사의 오리지널/제네릭 의약품 선호도, 브랜드에 대한 소비자의 충성도 등의 변수는 오리지널 의약품의 점유율에 영향을 미치나 분석 지표로 선정할만한 자료가 미비하다. 그러므로 본 연구에서는 이러한 비가격 경쟁 요소를 제외한 것에 대해 제한점이 존재한다.



〈그림3〉 연구 분석 모형

위와 같이 분석모형 I, II 에 기준한 패널 데이터 회귀식은 아래와 같으며, 통계분석은 Stata SE 11.0 프로그램으로 분석하였다.

〈표6〉 패널 데이터 회귀식

모형 I	$S_{origit} = \alpha_0 + \alpha_1 MS_{it} + \alpha_2 NProudts_{it} + \alpha_3 Age_{it} + \alpha_4 Policy_{it} + \varepsilon_{it}$
모형 II	$PRtio^{it} = \alpha_0 + \alpha_1 MS_{it} + \alpha_2 NProudts_{it} + \alpha_3 Age_{it} + \alpha_4 Policy_{it} + \varepsilon_{it}$



## 4. 변수

분석모형 중 종속변수,  $S^{orig}_{i,t}$ 는 연월별(t) 대상성분별(i) 오리지널의 시장 점유율을 의미하고 종속변수, PRatio는 가격비율(최저가/최고가)을 의미한다. 그리고 주성분 코드 기준 전체 시장의 크기(MS), 동일성분의 월별 품목 수(NProducts), 특허만료이후의 t까지의 기간(Age), 일괄인하 정책 도입여부에 대한 가변수(Policy)를 독립변수로 하였다. 정책가변수를 제외한 나머지 독립변수는 탄력성을 측정하고자 종속변수와 독립변수간 설명을 용이하게 하기 위해 log형태로 변환하여 분석하였다.

## 5. 연구가설

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. 일괄인하 정책은 오리지널 점유율에 정(+의 영향을, 가격비율에 정(+의 영향을 미침</b></p> <p>☞ 일괄인하 정책 시행 이후 원칙적으로 오리지널 가격과 제네릭 가격이 동일하게 되므로 오리지널의 경쟁력이 상승되어 오리지널 점유율이 증가될 것으로 예상되고 오리지널 가격이 인하되어 가격비율이 상승될 것으로 예상됨</p> <p><b>2. 시장크기가 클수록 오리지널 점유율에 부(-)의 영향을, 가격비율에 부(-)의 영향을 미침</b></p> <p>☞ 시장크기는 제네릭 의약품 개발에 동기화가 부여되어 경쟁효과가 커져 오리지널 의약품의 점유율을 낮춰줄 것으로 예상되고 가격경쟁이 활발하게 일어나 가격비율이 하락할 것으로 예상됨</p> <p><b>3. 품목수, 특허만료기간은 오리지널 점유율에 부(-)의 영향을, 가격비율에 부(-)의 영향을 미침</b></p> <p>☞ 품목수가 증가할수록, 특허만료기간이 길수록 경쟁효과는 커질 것으로 예상되므로 오리지널 점유율이 하락하고 가격비율 역시 제네릭 의약품의 가격경쟁을 통해 낮아질 것으로 예상됨</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

분석모형에 따른 연구가설은 위와 같다. 첫 번째 가설은 일괄인하 정책이 오리지널 점유율에 미치는 영향이다. 선행 연구에 따르면 일괄인하 정책과 유사한 정책을 기준으로 분석한 사례는 없었고, 참조가격제가 시장경

쟁에 미치는 영향에 대한 연구가 존재한다. Kanavos(2008) 및 Brekke(2009)에 따르면 참조가격제는 제네릭 의약품의 경쟁을 촉진하고 오리지널 의약품 점유율을 낮춰준 것으로 분석하고 있다. 그러나 일괄인하 정책은 참조가격제와 달리 오리지널 및 제네릭 의약품이 동일한 가격수준을 가지기 때문에 오리지널의 경쟁력이 상승되고 가격비율 또한 상승될것으로 보인다.

두 번째 가설은 시장크기에 대해 오리지널 점유율 및 가격비율에 미치는 영향이다. Magazzini(2004)는 시장크기가 클수록 제네릭 의약품의 점유율이 증가하고 오리지널 의약품 및 제네릭 의약품의 가격차이가 커지는 것을 발견하였다. 즉 시장크기가 클수록 제네릭 제조회사는 진입을 위한 동기부여가 되어 가격경쟁을 일으킬 것이고 점유율 경쟁효과도 클 것으로 예상되므로 오리지널 점유율 및 가격비율에 부(-)의 영향을 미칠 것으로 보인다.

세 번째 가설은 품목수, 특허만료기간이 오리지널 점유율 및 가격비율에 미치는 영향이다. 신주영(2007)은 제네릭 의약품 점유요인 연구에서 제네릭 의약품의 허가년도가 오래될수록 제네릭 의약품 점유율이 증가하는 것을 발견하였다. 또한 Richard(2007)는 제네릭 회사가 증가할수록 상대가격비는 감소한 것으로 분석하였다. 그러므로 제네릭 회사 수에 대응되는 품목수, 허가년도에 대응되는 특허만료기간은 오리지널 점유율 및 가격비율에 부(-)의 영향을 미칠 것으로 보인다.

## 6. 관찰변수 측정기준

### 1) 품목수

월별 각 주성분코드에 해당하는 품목수는 청구량 기준으로 계산하였다. 즉 월별 청구량이 존재하는 품목의 개수를 품목수로 정의하였다. 일부 제

네릭 의약품이 오리지널 특허 만료 이전에 등재되거나 생산 문제 등으로 허가만 득하고 시판은 하지 않는 경우가 존재하고, 시장 경쟁 분석을 위해서는 원활하게 유통하고 있는 의약품을 대상으로 하는 것이 적절하므로 요양기관으로 공급되어 청구되고 있는 품목을 기준으로 하는 것이 타당하다.

## 2) 특허만료 기간

오리지널 의약품의 특허가 만료되면 제네릭 의약품은 등재되어 시장에 진입할 수 있게된다. 그러므로 월별 특허만료 기간은 제네릭 의약품 등재시점부터 해당 패널 시점까지의 기간으로 정의할 수 있다. 그러나 일부 제네릭 의약품은 오리지널 의약품의 특허가 만료되기 전에 등재하는 경우가 있어 특허 만료 전까지는 정상적인 시장 경쟁 상황이 아니므로 이 기간을 제외하여 분석할 필요가 있다.

그러므로 분석기간(2011년 1월~2013년 6월) 중에 등재된 제네릭 의약품은 제네릭 의약품의 청구가 일어난 시점을 기준으로 특허만료 기간을 산정하였다. 그리고 특허정보넷(<http://www.kipris.or.kr/khome/main.jsp>) 및 특허관련 뉴스를 참조하여 실제 특허 만료 시점과 제네릭 청구 시점이 일치하는지 확인하였다. 그리고 분석기간 이전에 등재된 제네릭 의약품은 청구현황을 파악할 수 없으므로 최초로 제네릭 의약품이 등재된 시점부터 특허만료 기간을 산정하였다.

## 3) 시장크기(청구량)

월별 주성분코드 기준 시장크기는 주성분 코드 기준 전체 청구량을 의미한다. 청구금액이 아닌 청구량을 선택한 이유는 일괄인하 정책 이후 최고

가의 상한가가 낮아져 청구금액이 감소하므로 정책변수에 영향을 받지 않는 청구량을 선택하는 것이 적절하다. 특히 D.D.D를 보정한 다빈도 합량 패널 데이터의 경우 시장크기는 1일 투여량 기준 보정청구량으로 환산하였으므로 개체간 동질성이 유지되는 장점이 있다.

#### **4) 가격 비율(최저가/최고가)**

월별 주성분코드 기준 최저가 및 최고가는 월별로 심평원 홈페이지에 게시되고 있는 약제급여목록을 활용하였다. 오리지널 및 제네릭 분류기준에 따라 선별된 오리지널 의약품을 월별 약제급여목록을 통해 산출된 약가를 최고가로 하고, 최저가는 각 주성분코드 중 최저에 해당되는 품목을 선정하였다. 주성분코드 기준 최고가 및 최저가가 정해지면 최저가에 최고가를 나누어 가격 비율을 정하였다.

#### **5) 오리지널 시장 점유율(청구량)**

오리지널 의약품의 시장 점유율은 월별 대상 의약품 분류기준에 따라 주성분 코드 기준 전체 청구량 대비 선정된 오리지널 의약품 청구량의 비율을 의미한다. 시장점유율 역시 청구금액이 아닌 청구량으로 분석한 이유는 청구금액의 경우 일괄인하 정책으로 인하여 오리지널의 약가가 인하되어 청구금액 점유율이 감소하므로 청구금액 기준이 아닌 청구량 기준으로 분석하였다.

## IV. 연구결과

### 1. 연구대상 의약품 현황

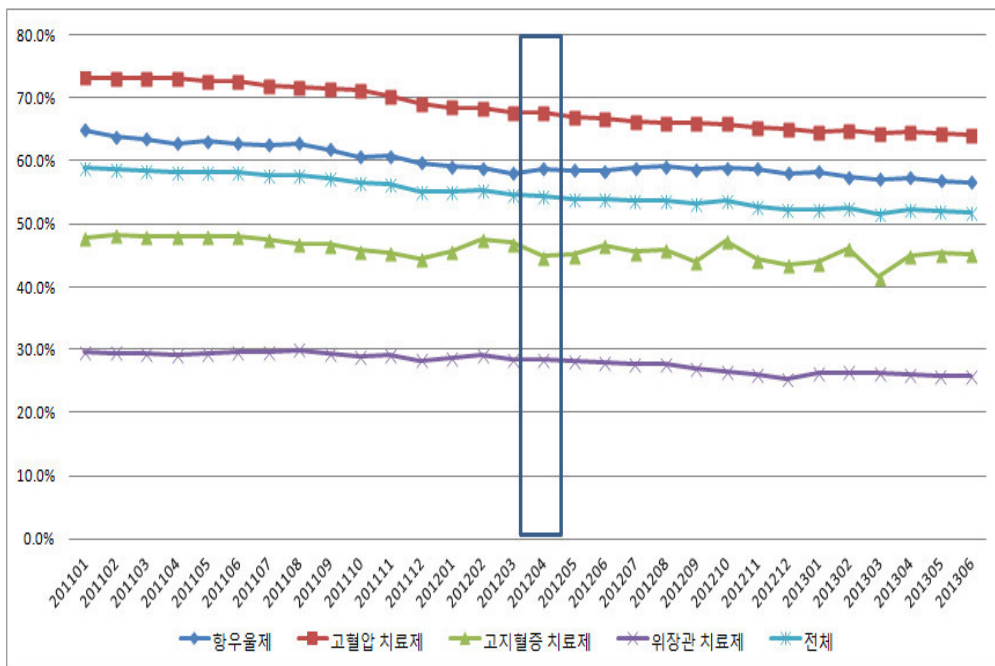
#### 1) 청구현황 추이

연구대상 의약품의 월별 청구현황을 살펴보면 일괄인하 시행전의 15개월간(2011년 1월~2012년 3월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 57.1%인 반면, 일괄인하 시행후 15개월간(2012년 4월~2013년 6월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 53.0%로 다소 감소하였다. 청구금액 또한 비슷한 경향을 보였다. 일괄인하 전 청구금액 점유율은 60.5%이나 일괄인하 후 청구금액 점유율은 54.6%로 약 6%정도 감소하였다. 청구량 및 청구금액의 감소율이 다소 차이가 나는 이유는 일괄인하 시행 이후 오리지널의 단가가 낮아져 청구금액의 감소효과가 더 큰 것으로 판단된다.

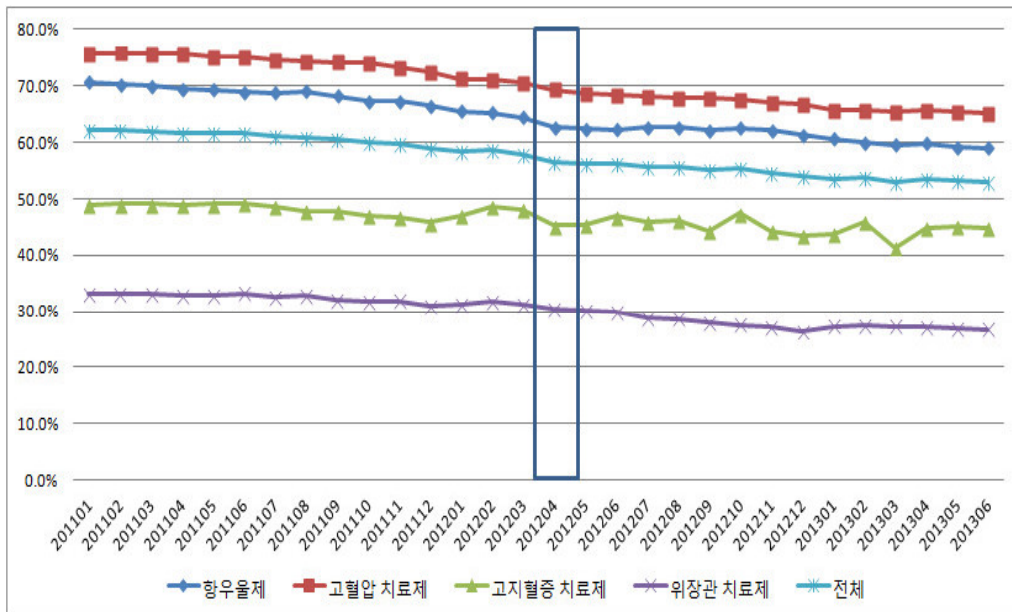
약효군별 현황 역시 일괄인하 시행 전에 비해 시행 후가 오리지널 점유율이 다소 감소된 것으로 분석되었다. 그러나 약효군별 점유율 양상은 서로 달랐다. 항우울제, 고혈압 치료제의 경우 약 60% 수준으로 오리지널 점유율이 유지되고 있으나 고지혈증 치료제, 위장관 치료제의 경우 오리지널 점유율이 20%~40% 수준으로 낮았다. 즉 약효군별로 오리지널과 제네릭 의약품의 경쟁효과는 서로 상이한 것으로 분석된다. 특히 위장관 치료제의 경우 특허만료 기간이 상대적으로 길고 성분별 품목수도 많으므로 경쟁효과가 커서 오리지널의 점유율이 약효군 중 가장 낮은 비율로 유지된 것으로 분석된다.

〈표7〉 일괄인하 시행 전후 오리지널 청구량 및 청구금액 점유율 현황

	청구량		청구금액	
	일괄인하 전	일괄인하 후	일괄인하 전	일괄인하 후
항우울제	61.7%	58.1%	68.0%	61.3%
고혈압 치료제	71.2%	65.5%	74.0%	66.9%
고지혈증 치료제	47.0%	45.0%	48.1%	45.0%
위장관 치료제	29.1%	26.7%	32.3%	28.0%
전체	57.1%	53.0%	60.5%	54.6%



〈그림4〉 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구량) 현황(사각표시: 일괄인하시점)

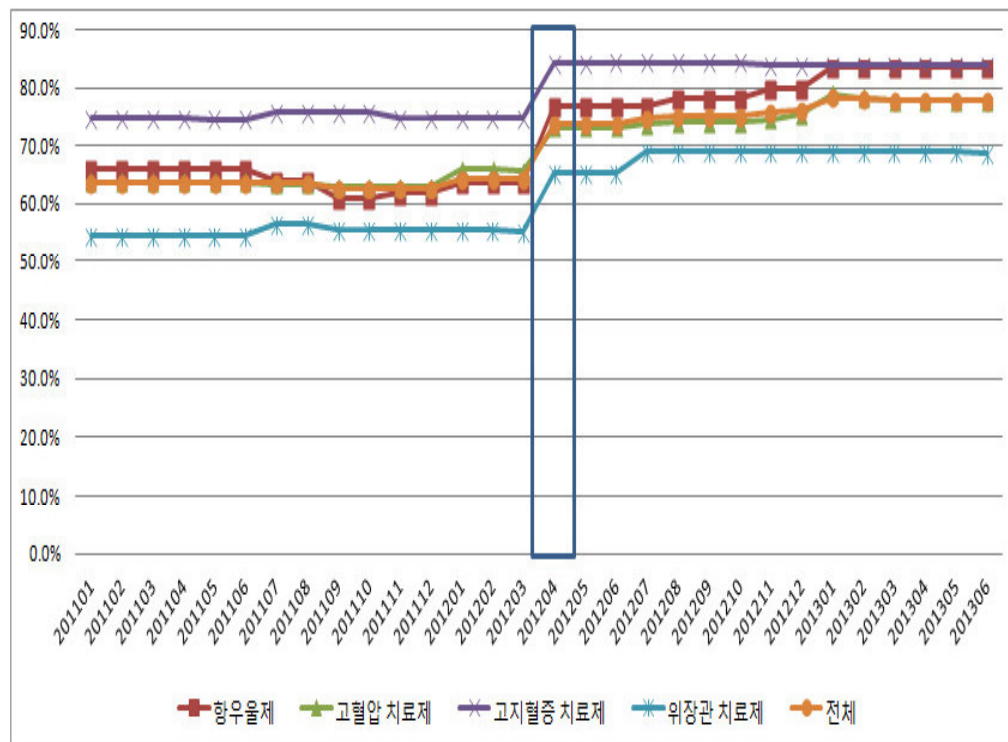


〈그림5〉 약효군별 오리지널 의약품 점유율(청구금액) 현황(사각표시: 일괄인하시점)

## 2) 가격비율 추이

연구대상 의약품의 월별 가격비율(최저가/최고가)을 살펴보았다. 일괄인하 시행전의 15개월간(2011년 1월~2012년 3월) 평균 가격비율은 63.6% 수준이었다. 즉 주성분코드 기준 최저가 제네릭 품목 가격은 오리지널 품목 가격의 63.6% 수준에 해당한다는 의미이다. 그리고 일괄인하 시행후 15개월간(2012년 4월~2013년 6월) 평균 가격비율은 76.0%로 상회하였다. 일괄인하 정책으로 오리지널 품목은 2007년 1월 1일 최고가 기준 53.55%로 인하되므로 최저가와 최고가 사이의 가격 차이는 줄어들었다. 그러나 일괄인하 시행 후 가격비율이 100%에 이르지 않는 이유는 제네릭 의약품의 가격이 일괄인하 조정 기준선인 53.55% 수준보다 낮은 가격으로 등재되어 있음을 의미한다.

약효군별 가격비율 추이를 살펴보면 일괄인하 시행 이후 항우울제, 고지혈증 약효군이 약 80% 수준으로 제네릭 의약품과 오리지널 의약품의 가격 차이가 많이 줄어든 반면, 위장관 치료제의 경우 약 70% 수준의 가격 차이를 유지하였다. 위장관 치료제는 특허만료기간이 길고 성분코드 기준 품목수도 많아 기존 체감제에 의한 제네릭 가격 산정 정책으로 제네릭 최저가 수준이 낮은 반면, 항우울제의 경우 근래에 특허만료되는 성분이 있고 품목수도 상대적으로 적어 제네릭 의약품의 가격수준이 오리지널에 근접한 것으로 분석된다.



<그림6> 약효군별 가격비율 현황(사각표시: 일괄인하시점)



〈표8〉 일괄인하 시행 전후 약효군별 가격비율 현황

	일괄인하 시행전	일괄인하 시행후
항우울제	64.1%	80.1%
고혈압 치료제	63.9%	75.6%
고지혈증 치료제	74.9%	84.1%
위장관 치료제	55.2%	68.2%
전체	63.6%	76.0%

### 3) 특허만료 기간 및 품목수

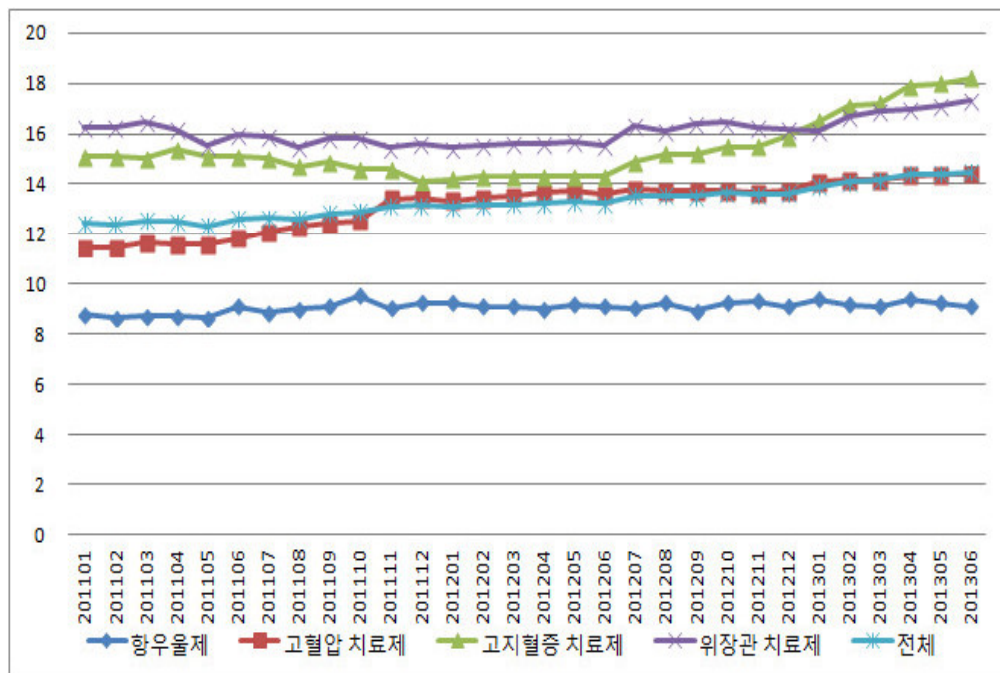
연구대상 의약품의 특허만료 기간 및 품목수 현황을 파악하였다. 2011년 1월 기준 특허만료 평균 기간은 100개월이었으며, 성분코드별 평균 품목수는 12품목이었다. 항우울제의 경우 특허만료 평균 기간이 54개월이었고, 평균 품목수 또한 9개로 약효군 중 가장 적었다. 이에 반면 위장관 치료제는 특허만료 평균 기간은 122개월이었고 평균 품목수는 16개였다.

분석기간 동안 평균 품목수의 추이를 살펴보면, 약효군별로 완만하게 증가하는 경향을 보이고 있으나 특별하게 급증하는 경향은 파악할 수 없었다.

현황분석 결과, 가격비율이 상승하였음에도 불구하고 오리지널 의약품의 점유율이 감소한 것은 아래와 같이 특허만료 기간이 오래되고 품목수도 어느정도 존재하여 제네릭의 경쟁이 지속적으로 유지되고 있음을 의미하며 최근 특허만료된 의약품을 기준으로 현황분석을 한다면 결과는 상이할 것으로 예측된다.

〈표9〉 2011년 1월 기준 약효군별 특허만료 평균 기간(월) 및 평균 품목수

	특허만료 평균 기간(월)	성분코드별 평균 품목수
항우울제	54	9
고혈압 치료제	112	11
고지혈증 치료제	94	15
위장관 치료제	122	16
전체	100	12



〈그림7〉 약효군별, 성분코드별 평균 품목수

#### 4) D.D.D 보정 다빈도 함량 성분 추이

일괄인하 시행 전후 D.D.D 보정 다빈도 함량 성분의 월별 추이를 살펴본다. 일괄인하 시행전의 15개월간(2011년 1월~2012년 3월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 53.8%인 반면, 일괄인하 시행후 15개월간(2012년 4월~2013년 6월) 오리지널 청구량 평균 점유율은 50.0%로 다소 감소하여 전체 성분 결과와 비슷한 추이를 보인다.

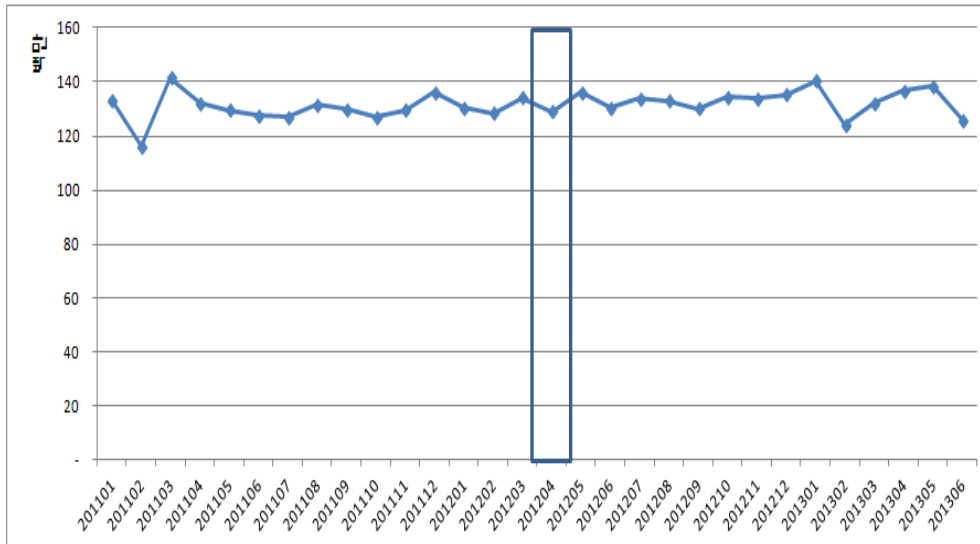
일괄인하 시행 전후 가격비율 역시 전체 성분 결과와 비슷한 경향을 보였다. 일괄인하 시행 전의 최저가/최고가 가격비율은 57.4%인 반면, 일괄인하 시행 후 오리지널 가격이 인하되어 최저가/최고가 가격비율은 71.2%로 증가하였다.

2011년 1월 기준 특허만료 평균 기간은 90개월로 전체 특허만료 평균 기간(100개월)과 비슷한 수준을 유지하였으나 성분코드별 평균 품목수는 18~19개로 전체 결과(12개)보다 높은 경향을 보였다. 다빈도 함량은 타 함량에 비해 주요하게 청구되는 함량이 많으며, 제네릭 업체 또한 시장 진입은 다빈도 함량을 기준으로 허가 및 등재 계획을 설정하므로 평균 품목수가 많은 것으로 예측된다.

일괄인하 시행전후 시장크기(D.D.D 보정 월별 평균 청구량)는 1,955,205,519 D.D.D단위에서 1,994,369,059 D.D.D단위로 다소 증가되었으나 일괄인하 시행으로 인해 특이한 변화는 보이지 않았다. 다음 그림과 마찬가지로 합산된 시장크기는 월별로 다소 변동은 있었으나 증감의 폭은 적었다.

전체 성분 결과와 유사하게 가격비율이 상승하였음에도 오리지널 점유율이 감소한 것은 특허만료기간, 품목수 비교시 제네릭 의약품의 경쟁력이

지속되고 있음을 의미한다.



〈그림8〉 일괄인하 시행전후 시장크기 추이(사각표시: 일괄인하시점)

〈표10〉 일괄인하 시행전후 관찰변수 비교

	일괄인하 시행전	일괄인하 시행후
오리지널 점유율	53.8%	50.0%
가격비율	57.4%	71.2%
성분코드별 평균 품목수	18개	19개
D.D.D 보정 월별 평균 청구량	1,955,205,519(D.D.D)	1,994,369,059(D.D.D)

## 2. 상관분석 결과

종속변수인 오리지널 의약품 점유율과 독립변수인 특허 만료기간, 품목수, 시장크기를 기준으로 피어슨 상관분석(Pearson correlation)을 시행하였다.

관찰 개체수는 75개 성분코드(n)X30개월(T)=2,250개이므로, 30개 이상에 해당되어, 비모수 검정보다는 피어슨 상관분석이 적합하다.

모형 I 에서 오리지널 의약품의 점유율은 특허만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.3453,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.5373,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.3163,  $p<0.01$ )를 보였다.

모형 II 에서 가격비율은 특허만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.1777,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.5564,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.4597,  $p<0.01$ )를 보였다.

다중공선성을 고려한 독립변수간 상관관계 분석결과 시장크기와 평균품목수와의 상관관계를 제외하고 상관계수는 작아 다중공선성의 정도가 미미한 것으로 분석된다. 그러나 시장크기와 평균 품목수는 모형 I 및 모형 II 에서 상관계수가 0.6795( $p<0.01$ )이므로 상관도가 높으나 완전한 다중공선성은 아니므로 변수를 누락시키는 것보다 독립변수로 차용하는 것이 적절하다.

〈표11〉 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 I]

	오리지널 점유율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
오리지널 점유율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.3453*	1	-	-
평균 품목수	-0.5373*	-0.0497	1	-
시장크기	-0.3163*	-0.0690*	0.6795*	1

\*P value<0.01(양측 검정)

〈표12〉 전체 성분 기준 상관관계 분석결과[모형 II]

	가격비율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
가격비율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.1777*	1	-	-
평균 품목수	-0.5564*	-0.0497	1	-
시장크기	-0.4597*	-0.0690*	0.6795*	1

\*P value<0.01(양측 검정)

아래와 같이 약효군별 상관관계 분석결과 역시 전체 상관관계 분석결과와 유사한 결과를 보여주고 있다. 모형 I 에서 대부분 특허만료기간, 평균 품목수, 시장크기는 유의한 음의 상관관계( $p<0.01$ )를 보여주고 있었다. 그러나 고지혈증 치료제 약효군의 경우 특허만료기간이 오리지널 의약품 점유율과 양의 상관관계를 가지고 있는 것으로 분석되었다. 모형 II 에서도 모형 I 과 마찬가지로 특허만료기간, 평균 품목수, 시장크기는 유의한 음의 상관관계( $p<0.01$ )를 갖고 있었으나 고지혈증 치료제 약효군의 경우 특허만료기간이 가격비율과 양의 상관관계를 가지고 있었다.

〈표13〉 약효군별 오리지널 의약품 점유율 대비 상관관계 분석결과[모형 I]

	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
항우울제 (n=450)	-0.6632*	-0.5732*	-0.2933*
고혈압 치료제 (n=1,020)	-0.2726*	-0.6951*	-0.3853*
고지혈증 치료제 (n=300)	0.0733*	-0.8640*	-0.4022*
위장관 치료제 (n=480)	-0.3792*	-0.3177*	-0.2498*

\*P value<0.01(양측 검정)

〈표14〉 약효군별 가격비율 대비 상관관계 분석결과[모형 II]

	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
항우울제 (n=450)	-0.3282*	-0.6064*	-0.1745*
고혈압 치료제 (n=1,020)	-0.0106*	-0.5013*	-0.4388*
고지혈증 치료제 (n=300)	0.1317*	-0.7497*	-0.4334*
위장관 치료제 (n=480)	-0.4760*	-0.6214*	-0.7206*

\*P value<0.01(양측 검정)

D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석 역시 종속변수인 오리지널 의약품 점유율과 독립변수인 특허 만료기간, 품목수, 시장크기를 기준으로 피어슨 상관분석(Pearson correlation)을 시행하였다. 관찰 개체수는 42개 성분코드(n)X30개월(T)=1,260개이므로, 30개 이상에 해당되어, 비모수 검정보다는 피어슨 상관분석이 적합하다.

전체 성분 결과와 마찬가지로 모형 I 에서 오리지널 의약품의 점유율은 특허 만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.4117,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.6433,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.2806,  $p<0.01$ )를 보였다.

모형 II 도 전체 성분 결과와 유사하게 가격비율은 특허만료기간과 유의한 음의 상관관계(-0.2969,  $p<0.01$ )를 보였다. 그리고 품목수 및 시장크기와도 유의한 음의 상관관계(품목수: -0.5984,  $p<0.01$ , 시장크기: -0.3495,  $p<0.01$ )를 보였다.

다중공선성을 고려한 독립변수간 상관관계 분석결과 시장크기와 평균 품목수는 상관계수가 0.6430( $p<0.01$ )이므로 상관도가 높으나 전체 성분 결과 대비

낮고 완전한 다중공선성은 아니므로 변수를 누락시키는 것보다 독립변수로 차용하는 것이 적절하다.

〈표15〉 D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 I]

	오리지널 점유율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
오리지널 점유율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.4117*	1	-	-
평균 품목수	-0.6433*	-0.0650	1	-
시장크기	-0.2806*	-0.1860*	0.6430*	1

\*P value<0.01(양측 검정)

〈표16〉 D.D.D 보정 다빈도 함량 상관관계 분석결과[모형 II]

	가격비율	특허만료기간	평균 품목수	시장크기
가격비율	1	-	-	-
특허만료기간	-0.2969*	1	-	-
평균 품목수	-0.5984*	-0.0650	1	-
시장크기	-0.3495*	-0.1860*	0.6430*	1

\*P value<0.01(양측 검정)

### 3. 패널분석 결과

#### 1) 패널 분석 모형 결정을 위한 검정

연구 대상 의약품은 75개 성분코드, 30개월의 패널 데이터이므로 분석 모형 결정과정이 필요하다. 먼저 이분산성을 고려한 합동 OLS와 고정효과 모형을 비교하기 위해 F-test를 시행하였다. F-test 결과 F value는 모형 I



에서 351.52, 모형 II에서 440.08이고 p value가 0.01보다 작으므로 1% 유의수준에서 모든 개체의 특성이  $0(u_i=0)$ 이라는 귀무가설을 기각하게 된다. 그러므로, 합동 OLS 모형보다는 고정효과 모형이 적절함을 알 수 있었다.

합동 OLS와 확률효과 모형을 비교하기 위해 Breusch-Pagan test를 시행하였다. Breusch-Pagan의 LM(Lagrangian Multiplier) 검정 결과 p value가 0.01보다 작으므로 1% 유의수준에서 귀무가설이 기각된다. 그러므로 합동 OLS 모형보다는 패널의 개체특성을 고려한 확률효과 모형이 적절함을 알 수 있었다.

고정효과 모형 또는 확률효과 모형의 결정은 hausman test로 판단하였다. hausman test 결과 p value는 0.01보다 작으므로 귀무가설( $cov(x_{it}, u_i)=0$ )을 기각하게 되어 오차항  $u_i$ 를 패널 개체별로 고정되어 있는 모수로 해석하는 고정효과로 보는 것이 적절하다. 그러므로 본 연구에서는 고정효과 모형을 기준으로 패널 선형회귀모형을 분석하였다.

## 2) 전체 패널 분석결과

고정효과모형에 기반한 75개 성분코드, 30개월동안의 전체 패널 분석결과, 아래와 같이 적합도는 모형 I에서 0.2061, 모형 II는 0.0049로 나타났다.

모형 I 분석결과 특허만료기간은 1% 유의수준에서 음의 유의미한 영향을 미치는 것으로 파악되었다. 즉 특허만료기간이 1% 증가할수록, 오리지널 점유율은 0.12% 감소한다는 것을 알 수 있었다. 품목수 역시 1% 유의수준에서 오리지널 점유율에 음의 영향을 미치는 것으로 분석되었다. 품목수가 1% 증가할수록 오리지널 점유율은 0.1% 감소되었다. 그리고 정책변수는 1% 유의수준에서 유의하게 오리지널 점유율에 음의 영향을 미치는 것으로

나타났다.

반면, 시장크기는 오리지널 점유율에 1% 유의수준에서 양의 유의미한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 즉 시장크기가 1% 증가할수록 오리지널 점유율은 0.05% 상승한다는 것을 알 수 있었다. 즉 시장크기가 큰 성분은 오리지널의 경쟁력이 큰 것으로 판단된다.

모형 II 분석결과 정책변수, 특허만료기간은 1% 유의수준에서 가격비율에 양의 유의미한 영향을 미치는 것으로 파악되었다. 즉 정책변수 도입으로 가격비율이 0.20% 상승하였으며 특허만료기간에 비해 상대적으로 큰 효과를 준다는 것을 알 수 있었다. 그러나 품목수는 가격비율에 음의 영향, 시장크기는 양의 영향을 미쳤으나, 통계적으로 유의하지 않은 것으로 나타났다.

〈표17〉 성분코드별 전체 패널 분석결과

	모형 I		모형 II	
	회귀계수	표준오차	회귀계수	표준오차
만료기간	-.1266709**	.0173917	.0677567**	.0170541
품목수	-.1004703**	.037437	-.0104129	.0351576
시장크기	.0539481**	.0119546	.0093034	.0118827
정책변수	-.0285376**	.0094597	.1958425**	.0094621
상수	3.683613**	.1658774	3.855951**	.1873774
R-square	0.2061		0.0049	

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05

### 3) 약효군별 패널 분석결과

#### <모형 I>

모형 I 약효군별 패널 분석결과는 전체 패널 분석결과와 다소 상이한 결과를 보여준다. 먼저 항우울제 약효군의 경우 5% 유의수준에서 특허만료기간, 품목수가 유의미하게 오리지널 의약품 점유율에 있어 음의 영향을 미친 반면, 시장크기의 경우 1% 유의수준에서 양의 영향을 미쳤다. 그러나 정책변수는 오리지널 의약품 점유율에 양의 영향을 미치고 있으나 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고혈압 치료제 약효군은 1% 유의수준에서 특허만료기간, 품목수가 모두 유의한 음의 효과를 미쳤으며, 시장크기 역시 1% 유의수준에서 양의 효과를 미쳤다. 그러나 정책변수는 음의 영향을 미치고 있으나 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고지혈증 치료제 약효군은 품목수의 경우 유의한 영향을 가지지 못했으며, 특허만료기간은 5% 유의수준에서 오리지널 의약품 시장 점유율에 음의 영향을 미친 것으로 나타났다. 그리고 시장크기는 1% 유의수준에서 양의 영향을 미쳤다. 정책변수의 경우 양의 효과를 나타내었으나 유의하지 않았다.

위장관 치료제 약효군은 1% 유의수준에서 특허만료기간이 오리지널 의약품 점유율에 음의 영향을 미쳤으며, 회귀계수는 -1.42로서 다른 약효군에 비해 상대적으로 높은 효과를 미치고 있었다. 그러나 품목수, 시장크기, 정책변수는 유의한 효과를 주지 못했다.

모형 I 약효군별 세부 분석결과 정책변수는 모든 약효군에서 오리지널 의약품 시장 점유율에 대해 유의한 영향을 미치지 못하였다. 특허만료기간은

모든 약효군에서 5% 유의 수준에서 유의한 영향을 미쳤다. 품목수의 경우 항우울제 및 고혈압치료제에 5% 유의 수준에서 유의한 영향을 미친 반면, 시장크기의 경우 위장관 치료제를 제외한 모든 약효군에서 1% 유의 수준의 유의한 양의 영향을 미쳤다.

## 〈모형 II〉

모형 II 약효군별 패널 분석결과 역시 전체 패널 분석결과와 다소 상이한 결과를 보여준다. 먼저 항우울제 약효군의 경우 1% 유의수준에서 특허만료기간, 정책변수가 유의미하게 가격비율에 있어 양의 영향을 미친 반면, 품목수의 경우 5% 유의수준에서 유의한 영향을 미쳤다. 그러나 시장크기는 가격비율에 양의 영향을 미치고 있으나 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고혈압 치료제 약효군은 1% 유의수준에서 특허만료기간, 정책변수가 모두 유의한 양의 효과를 미쳤으나, 품목수 및 시장크기는 유의하지 않은 것으로 나타났다.

고지혈증 치료제 약효군 역시 1% 유의수준에서 특허만료기간, 정책변수가 모두 유의한 양의 효과를 미쳤으나, 품목수 및 시장크기는 유의하지 않았다.

위장관 치료제 약효군은 다른 약효군과 다르게 시장크기가 1% 유의수준에서 가격비율에 유의한 양의 효과를 미친 것으로 나타났다. 그리고 5% 유의수준에서 특허만료기간 및 정책변수가 양의 효과를 미쳤다. 그러나 품목수는 유의한 효과를 가지지 못하였다.

모형 II 약효군별 세부 분석결과 정책변수는 모든 약효군에서 가격비율에 대해 유의한 양의 효과를 미친 것으로 나타났다. 그리고 전반적으로 정책

변수의 회귀계수크기는 다른 변수에 비해 상대적으로 컸다. 특허만료기간 역시 모든 약효군에서 5% 유의 수준에서 양의 효과를 미쳤다. 품목수의 경우 항우울제를 제외하고 유의한 영향을 미치지 못하였고 시장크기 역시 위장관 치료제를 제외하고 가격비율에 유의한영향을 주지 못했다.

모형 I 과 모형 II 를 비교할 때 정책변수는 전반적으로 오리지널 의약품 점유율에 유의한 영향을 주지 못하였으나 가격비율에 있어서는 유의한 효과를 준 것으로 나타났다. 시장크기의 경우 모형 I 에서 유의한 효과를 나타내었으나 모형 II 에서는 전반적으로 유의한 효과를 주지 못하였다. 품목수의 경우 약효군마다 분석결과가 서로 상이했으며 특허만료기간은 전반적으로 모형 I 에서는 음의 효과를 모형 II 에서는 양의 효과를 준 것으로 분석되었다.

〈표18〉 약효군별 패널 분석결과[모형 I ]

	항우울제	고혈압 치료제	고지혈증 치료제	위장관 치료제
만료기간	-.1248284** (.0120297)	-.1324796** (.0065231)	-.2419425* (.0948413)	-1.421121** (.2654912)
품목수	-.0627806* (.0291215)	-.0645953** (.0172056)	-.0059327 (.0552696)	.1759987 (.1646634)
시장크기	.1153683** (.0213862)	.0166234** (.0046808)	.1660706** (.012551)	.1765961 (.1719595)
정책변수	.002867 (.0071754)	-.0003682 (.0043646)	.0189198 (.0190107)	.0429378 (.0488791)
상수	3.034449** (.2721669)	4.54203** (.0615731)	2.343368** (.4291782)	6.441139** (2.261089)
R-square	<b>0.1638</b>	<b>0.2648</b>	<b>0.1323</b>	<b>0.0605</b>

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05, 괄호안은 표준오차를 의미

〈표19〉 약효군별 패널 분석결과[모형 II]

	항우울제	고혈압 치료제	고지혈증 치료제	위장관 치료제
만료기간	.0608395** (.0199733)	.0707212** (.0110209)	.2941217** (.0739616)	.1450172* (.0698245)
품목수	-.1166034* (.0483515)	.0157037 (.0290693)	-.0186117 (.0431018)	-.0145457 (.0433067)
시장크기	.0422133 (.0355082)	-.0118654 (.0079084)	-.0027758 (.0097878)	.1259159** (.0452256)
정책변수	.2345198** (.0119136)	.1610742** (.0073741)	.0884526** (.0148254)	.2470536** (.0128553)
상수	3.533925** (.4518881)	3.936517** (.1040291)	3.004083** (.3346927)	1.325545** (.5946692)
R-square	<b>0.2801</b>	<b>0.0162</b>	<b>0.0816</b>	<b>0.2726</b>

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05, 괄호안은 표준오차를 의미

#### 4) D.D.D 보정 다빈도 성분 패널 분석결과

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 패널분석결과 역시 전체 패널분석 결과와 마찬가지로 패널 모형 적합성 검정을 시행하였다. 적합성 검정결과 모형 I 및 모형 II 모두 합동 OLS보다는 고정효과 모형 또는 확률효과 모형이 적절하였으며, Hausman test 결과 귀무가설을 기각하게 되어 고정효과 모형을 채택하였다.

분석결과 모형 I의 적합도는 0.5059, 모형 II의 적합도는 0.0117로 모형 I의 적합도가 모형 II보다 큰 것으로 나타났다.

모형 I에서 D.D.D로 보정한 다빈도 품목 전체 분석결과는 전체 패널분석결과와 유사한 결과를 보이고 있다. 특허만료기간 및 품목수는 1% 유의수준에서 오리지널 의약품 점유율에 있어 음의 효과를 보이고 있다. 즉 특허

만료기간이 1%, 품목수가 1% 증가할수록 오리지널 점유율은 각각 약 0.1%씩 감소하고 있음을 보여준다. 정책변수 역시 1% 유의수준에서 오리지널 의약품의 점유율을 낮추는 효과를 보였다. 그러나 시장크기의 경우 1% 유의수준에서 오리지널 의약품의 점유율을 높이는 효과를 나타내었다. 즉 시장크기가 1% 증가할수록 오리지널 의약품 점유율이 0.02% 증가한다는 것을 알 수 있었다.

모형 II 기준 다빈도 성분 패널 분석결과 역시 전체 패널분석 결과와 유사한 결과를 보였다. 정책변수는 다른 변수에 비해 가격비율에 대해 1% 유의수준에서 강한 양의 효과를 미쳤다. 즉 정책변수 도입으로 가격비율은 0.23% 상승한 것으로 분석되었다. 특허만료기간 역시 1% 유의수준에서 가격비율을 상승하는 효과를 주었다. 특허만료기간이 1% 증가할수록 가격비율은 0.07% 증가하는 것을 볼 수 있었다. 품목수 및 시장크기는 양의 효과를 나타내었으나 유의성은 없었다.

〈표20〉 D.D.D 보정 다빈도 성분 패널분석결과

	모형 I		모형 II	
	회귀계수	표준오차	회귀계수	표준오차
만료기간	-.121086**	.0112212	.0732314**	.0121717
품목수	-.1248245**	.0243398	.0330434	.0264015
시장크기	.0198123**	.0071764	.00004	.0077843
정책변수	-.0196156**	.006072	.2260947**	.0065863
상수	4.115161**	.1005117	3.538378**	.1090255
R-square	0.5059		0.0117	

주)\*\*: p value<0.01, \*: p value<0.05

## V. 고찰

### 1. 연구방법에 대한 고찰

본 연구는 일괄인하 대상인 의약품을 중심으로 시장경쟁의 효과를 분석하였다. 분석대상 의약품은 경구고형제로서 특정 약효군(항우울제, 고혈압 치료제, 고지혈증 치료제, 위장관 치료제)을 선별하였고, 이 중 단독 등재 품목, 복수의 대조약 등재 품목등은 제외하여 총 75개의 성분을 선정하였다.

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 기준 방법은 성분내 여러 함량의 이질성을 제거하기 위한 방법이다. WHO D.D.D에 기준하여 1일 투여량을 산출하고 이에 대응되는 품목을 청구량 비중에 근거하여 선정한 결과 총 42개의 성분을 선정하였다. 그러나 본 연구에서는 대표 성분 품목이 아닌 타 함량 품목의 경우 1일 투여량으로 환산하는 과정은 거치지 않았다. 그 이유는 각 성분의 함량별 품목들은 각각 시장크기, 품목수, 특허만료기간이 상이하기 때문이다. 그러므로 성분별 다빈도 품목을 선정하고 이를 1일 투여량으로 보정하여 각 성분간 개체 효과를 동등하게 측정할 수 있다.

오리지널 및 제네릭 의약품은 선행연구를 참고하여 분류하였다. 월별 약제급여목록표 점검시 간혹 오리지널 의약품보다 제네릭 의약품의 가격이 높은 경우가 있었으나 본 연구의 목적은 오리지널 의약품의 점유율을 바탕으로 한 시장경쟁을 분석하는 것이므로 해당 기준에 의해 선정된 오리지널 의약품 가격을 기준으로 가격비율을 산정하였다.

본 연구에서는 의약품 시장 경쟁 척도로서 오리지널 의약품의 시장 점유율 및 가격비율(최저가/최고가) 변수로 선정하였다. 의약품 시장 경쟁의 척도를 판단하기 위해 관련 연구에서는 허핀달-허쉬만 지수를 이용하여 가격



지수와의 관계를 분석하고 있으나(정소원, 2008), 본 연구에서는 독립변수로서 기업수에 상응하는 품목수가 존재하고, 이를 통해 오리지널 의약품의 시장 점유율의 변동을 분석하고 있다. 또한 전체 일괄인하 의약품을 대상으로 할 경우 전체 약제비 현황 파악에 있어 허핀달-허쉬만 지수가 의미가 있을 수 있으나 본 연구에서는 특정 약효군을 대상으로 하므로 차이점이 있을 것이다. 그러므로 시장 경쟁은 결국 오리지널 의약품의 점유율을 잠식하기 위한 제네릭 의약품 업체의 경쟁을 의미하므로 오리지널 의약품 점유율의 변화를 시장경쟁의 척도로 분석하였다. 그리고 선행연구에 따르면 가격경쟁의 지수인 가격비율 변수가 대부분의 연구에서 가격경쟁의 척도로서 종속변수로 차용하고 있으므로 이를 준용하여 선정하였다.

본 연구에서는 독립변수로서 특허만료기간, 품목수, 시장크기, 정책변수를 선정하였다. 정책변수는 가변수화하여 정책이 도입되지 않았을 경우 0, 정책이 도입될 경우를 1로하여 평균의 차이로 정책효과를 가늠하고자 하였다.

관찰변수 중 점유율 및 시장크기는 청구량 기준으로 정하였다. 청구금액 기준으로 할 경우 일괄인하 정책으로 인해 오리지널 의약품의 가격이 인하되어 상대적으로 오리지널 점유율이 감소하여 시장크기가 영향을 받으므로 청구량 기준으로 분석하여 시장 경쟁 양상을 관찰하는 것이 적절하다.

연구대상 의약품은 시간적 개념을 갖고 있는 월별 패널 데이터 자료이므로 적절한 모형 선택이 중요하다. 본 연구에서는 합동 OLS, 고정효과모형, 확률효과모형에서 F test 및 Breush-Pagan test, Hausman test를 거쳐 고정효과모형이 적절하다고 판단되어 이에 기준하여 분석하였다. 각 성분별 개체들은 각각의 의약품 시장에 따라 경쟁효과는 다를 수 있으므로 패널 개

체별로 고정되어 있는 효과를 가정으로 한 고정효과모형을 채택하는 것이 의미가 있다.

## 2. 연구결과에 대한 고찰

본 연구는 일괄인하 정책이 도입될 경우 오리지널 의약품 점유율 및 가격비율을 기준으로 시장경쟁의 효과를 분석하는데 있다. 일괄인하 정책이 도입되면 오리지널 의약품의 가격이 낮아지므로 오리지널 의약품의 가격경쟁력이 높아져 오리지널 점유율이 증가하고 오리지널 의약품 가격인하로 인해 가격비율이 상승될 것으로 가설을 설정하였다. 그러나 전체 분석 및 D.D.D 보정 다빈도 성분 패널 분석결과 정책 도입은 오리지널 의약품의 점유율과 음의 유의미한 관계를 가지고 있는 것으로 나타났으며 가격비율은 정책도입 이후 상승한 것으로 나타났다. 다만, 약효군별 세부 분석시 정책 도입은 오리지널 의약품 점유율과 유의미한 효과를 가지지 못하였다. 그러므로 연구 결과 오리지널 의약품 점유율을 종속변수로 할 경우 첫 번째 가설은 지지하지 못한 것으로 나타났다.

두 번째 가설은 시장크기가 클수록, 제네릭 의약품의 진입 가능성을 높여 오리지널 제품의 점유율이 낮아지며 가격비율 역시 낮아질 것으로 예상하였다. 그러나 시장크기는 전체 패널 분석 및 D.D.D 보정 다빈도 패널 분석결과 모두 시장크기가 클수록 오리지널 제품의 점유율이 높은 것으로 분석되었고 가격비율은 유의미한 효과를 가지지 못하였다. 그러므로 연구 결과 두 번째 가설 역시 지지하지 못한 것으로 나타났다.

세 번째 가설은 품목수가 증가할수록, 특허만료기간이 길수록 제네릭 경쟁효과는 커질 것으로 가설을 설정하였다. 전체 패널 분석 및 D.D.D 보정

다빈도 성분 패널 분석결과 특허만료기간 및 품목수는 오리지널 점유율에 음의 영향을 주었으나 가격비율에 있어서는 특허만료기간은 양의 영향을 주었고 품목수는 유의미한 효과를 가지지 못하였다. 그러므로 오리지널 점유율이 종속변수일 때 세 번째 가설은 지지한다고 판단할 수 있다.

분석 모형 I 과 모형 II 의 가장 큰 차이점은 현황분석을 참고할 때 모형 I 에 속한 변수의 경우 분석기간동안 정책변수에 의해 급증한 영향을 가지지 못한 반면, 모형 II 의 경우 종속변수인 가격비율이 정책변수에 의해 큰 영향을 받으며 효과의 크기도 다른 변수에 비해 크고 적합도도 모형 I 에 비해 작으므로 분석에 제한점이 존재한다.

### 3. 연구의 제한점 및 정책적 함의

#### 1) 연구의 제한점

본 연구는 기등재의약품 일괄인하 이후 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간의 시장경쟁 효과를 분석하였다. 그러나 시장경쟁에 미치는 비가격 경쟁 요소는 배제하였다. 즉 각 업체의 광고활동, 영업능력, 마케팅 전략 등과 같은 비가격 경쟁은 의약품을 처방하는 의료진에게 직접적으로 영향을 미쳐 경쟁 의약품 점유율에 변동을 일으킬 수 있다. 그러나 각 업체의 마케팅 역량을 관찰하기에는 매우 어려우며 이에 관련한 통계적인 데이터는 미비한 실정이다. 또한 광고활동의 경우 주로 일반인을 대상으로 한 일반의약품이 중심인 반면, 연구대상 의약품은 의료진을 대상으로 한 전문의약품이므로 분석 지표로 활용하기에는 무리가 있다. 그러므로 추후 비가격 경쟁에 의한 시장경쟁 분석을 주제로 한 연구가 필요하다.

본 연구는 기등재의약품 일괄인하 대상 중 특정 약효군을 중심으로 분석

하였다. 그러므로 일괄인하 대상 전체의 시장경쟁 효과와 차이가 있을 수 있다. 특히 주사제의 경우 외래부문을 포함하지 않으므로 제네릭 의약품이 진입하기에는 어려울 수 있고 주사제의 특성에 따라 별도의 약가 산정기준이 존재하므로 경구제와 동질한 대상으로 선택하기에는 무리가 있다. 그러므로 향후 전체 일괄인하 대상 연구시 이러한 점을 고려하여 세분하여 분석해야 한다.

본 연구는 정책변수로서 일괄인하 정책만을 차용하였고 그 외의 정책은 차용하지 않은 것에 대해 한계점이 있다. 시장형 실거래가제도, 기등재의약품 목록정비 제도, 리베이트 약가인하 제도, 자진인하 등은 모두 오리지널 및 제네릭 의약품의 가격에 영향을 미친다. 그러나 각 품목별 인하시기는 다양하며, 인하사유에 대한 확인근거도 발췌하기 어렵다. 그러므로 월별 가격비율 현황에서 알 수 있는 바와 같이, 분석기간(30개월)에서 가격비율이 크게 변동되는 시기는 일괄인하 정책시행 시기이므로 가장 큰 정책효과를 선택하여 분석하는 것이 적절하다고 판단된다. 그러나 향후 연구주제가 일괄인하 정책이 아닌 다른 약가제도 정책일 경우 일괄인하 정책 여부를 포함하는 것이 연구의 신뢰도를 높여줄 것으로 예상된다.

오리지널 의약품의 가격이 인하하였음에도 불구하고 오리지널 의약품의 점유율이 감소된 것은 대상 의약품 성분군의 특허만료기간이 오래되어 그동안 제네릭 의약품을 처방하는 경향이 그대로 유지되어 일괄인하 정책의 효과를 상쇄한 것으로 판단된다. 그러므로 향후 특허만료기간이 최근에 만료되어 일괄인하 대상이 된 품목을 중심으로 분석하는 것이 필요하다. 그리고 연구시점이 일괄인하 이후 1년 6개월 된 시점으로 장기적인 경쟁효과를 관찰하기에는 기간이 짧으므로 이후 기간을 좀 더 넓혀서 장기적 연구

로서 정책의 영향을 관찰할 필요가 있다.

## 2) 정책적 함의

본 연구결과에서 패널 분석시 시장크기가 큰 그룹일수록 오리지널 점유율은 높아지는 효과를 발견하였다. 이는 시장크기는 제네릭 의약품의 점유율 및 최저가 제네릭 의약품 대비 오리지널 의약품의 가격비율에 유의미한 양의 효과를 보여주고 있는 연구결과와 상반된다(Magazzini, 2004). 시장크기가 크다는 의미는 결국 제네릭 업체에 있어 진입을 통해 이윤을 추구하게 되는 동기를 마련해 준다는 것이며, 가격 경쟁 및 비가격 경쟁을 통해 오리지널 의약품의 점유율을 잠식할 수 있게 된다.

또한 제네릭 의약품의 도입 목적이 오리지널 의약품보다 저렴하게 공급함으로써 약제비 절감을 기대한다는 점을 고려시 상대적으로 시장 크기가 큰 성분군에서의 제네릭 의약품의 시장력을 강화하는 것이 필요하다.

그러므로 약품비 절감 측면에서 제네릭 의약품의 경쟁력을 강화하기 위해서는 가격 경쟁을 통한 진입 기전이 필요하다. 현황 분석에 따르면 일괄인하 시행 이후 가격비율이 높은 상황에서 제네릭 의약품 가격은 오리지널 의약품 가격과 비슷하다는 의미이며, 결국 일괄인하 시행전 고가의 제네릭 의약품이 경쟁력이 강하다는 연구 결과와 비슷한 양상을 보여주고 있다. 권순만(2010)의 연구에서는 국내 제네릭 의약품의 가중 평균가가 산술 평균가보다 상대적으로 높음을 지적하면서 고가의 제네릭 의약품이 큰 비중을 차지하고 있음을 보여준다. 결국 일괄인하 시행 후의 제네릭 의약품에 있어 가격경쟁은 시장경쟁을 위한 큰 요소는 아니라는 것을 반증해준다.

그러므로 가격경쟁 기전을 도입하여 저가의 제네릭 의약품 점유율을 높일 수 있는 제도적 기전이 필요하다.

## Ⅵ. 결론

본 연구는 기등재의약품 가격 일괄인하 이후 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간의 시장경쟁 효과를 살펴보고, 분석결과를 토대로 정책적 함의를 도출하는데 있었다. 시장경쟁의 척도를 오리지널 의약품의 점유율, 가격비율(최저가/최고가)로 정하였고 이에 영향을 주는 독립변수로서 특허만료기간, 품목수, 시장크기, 정책 변수를 선정하였으며 분석기간은 일괄인하 시행 전후 30개월(2011년 1월~2013년 6월)로서 월별 패널데이터를 구축하여 고정효과모형을 기준으로 분석하였다.

분석대상은 특정 약효군을 기준으로 단독등재 등 제외기준을 적용한 결과 최종 75개의 주성분이었으며, D.D.D로 보정한 다빈도 함량 주성분은 총 42개의 주성분이었다.

대상의약품의 현황분석 결과 일괄인하 시행(2012년 4월) 이후 오리지널 의약품의 청구량 및 청구금액이 다소 감소되었고, 가격비율은 63.6%에서 76.0%로 증가하였으며 2011년 1월 기준 평균 특허만료 기간은 100개월, 성분코드별 평균 품목수는 12개였다.

D.D.D로 보정한 다빈도 함량 성분 현황 분석결과, 전체 분석결과와 마찬가지로 오리지널 의약품의 점유율이 다소 감소되었고, 가격비율은 57.4%에서 71.2%로 상승되었고 2011년 1월 기준 평균 특허만료 기간은 90개월, 성분코드별 평균 품목수는 분석기간동안 18~19개였다.

패널 모형 검정 결과, 고정효과 모형이 적절하였으며 전체 패널 분석결과 특허만료기간 및 품목수는 오리지널 점유율에 1%의 유의수준에서 음의 유의미한 영향을 미쳤으며, 정책변수도 1% 유의수준에서 유의하게 유의한 음

의 영향을 미친 것으로 나타났다. 그러나 시장크기가 큰 성분은 1% 유의수준에서 유의하게 오리지널 점유율에 양의 유의미한 영향을 미친 것으로 나타났다. 가격비율의 경우 정책변수, 특허만료기간이 양의 유의미한 영향을 미쳤으며, 품목수, 시장크기는 유의미한 효과를 주지 못하였다. 특히 가격비율 대비 정책변수의 상대적 효과는 특허만료기간보다 컸다.

약효군별 세부 분석결과 정책변수는 전반적으로 오리지널 의약품 점유율에 유의한 영향을 주지 못하였으나 가격비율에 있어서는 유의한 효과를 준 것으로 나타났다. 시장크기의 경우 오리지널 점유율에서 유의한 효과를 나타내었으나 가격비율에 있어서는 전반적으로 유의한 효과를 주지 못하였다. 품목수의 경우 약효군마다 분석결과가 서로 상이했으며 특허만료기간은 전반적으로 오리지널 점유율에서는 음의 효과를, 가격비율에서는 양의 효과를 준 것으로 분석되었다.

D.D.D로 보정한 다빈도 성분 패널분석결과 전체 패널 분석결과와 유사하였다. 특허만료기간 및 품목수는 1% 유의수준에서 오리지널 점유율에 음의 유의미한 효과를 보이고 있었으며, 정책변수도 1% 유의수준에서 음의 효과를 나타내고 있었다. 그러나 시장크기의 경우 1% 유의수준에서 오리지널 의약품 점유율을 높이는 효과를 보였다.

가격비율을 종속변수로 한 모형 역시 전체 패널분석 결과와 유사한 결과를 보였다. 정책변수는 다른 변수에 비해 가격비율에 대해 1% 유의수준에서 강한 양의 효과를 미쳤다. 특허만료기간 역시 1% 유의수준에서 가격비율을 상승하는 효과를 주었으나 품목수 및 시장크기는 유의성은 없었다.

현황분석을 참고한다면 오리지널 의약품 점유율이 종속변수인 모형의 경우 분석기간동안 정책변수에 의해 급증한 영향을 가지지 못한 반면, 가격

비율이 종속변수인 모형의 경우 가격비율이 정책변수에 의해 큰 영향을 받으며 효과의 크기도 다른 변수에 비해 크고 적합도 또한 의약품 점유율 모형 대비 작으므로 분석에 제한점이 존재한다.

본 연구결과를 토대로 가설을 검정한 결과 일괄인하 시행 정책이 오리지널 의약품의 점유율을 높여주고 가격비율을 높여주는 가설은 오리지널 의약품 점유율 기준 일 때 지지를 받지 못하였다. 그리고 시장크기가 클수록 오리지널 의약품의 점유율 및 가격비율을 낮춰주는 가설 역시 지지를 받지 못하였다. 그러나 특허만료기간 및 품목수는 제네릭 의약품의 시장경쟁력을 강화시켜 오리지널 의약품의 점유율을 낮추고 가격비율은 낮춰준다는 가설은 오리지널 의약품 점유율 기준에서 지지되었다.

이와 같이 일괄인하 정책이 오리지널 의약품 점유율에 양의 효과를 미친 것은 특허만료기간 및 품목수의 효과로 제네릭 의약품의 처방경향이 지속적으로 유지되어 일괄인하의 효과를 상쇄한 것으로 판단된다. 또한 시장크기가 클수록 오리지널 의약품 점유율에 긍정적인 영향을 준 것은 약제비절감 측면에서 저가의 제네릭 의약품이 시장크기가 큰 영역에서 경쟁력을 강화시킬 수 있는 제도적 기전이 필요하다는 것을 시사한다. 그리고 가격비율을 종속변수로 한 모형의 경우 가격비율이 일괄인하 정책으로 인해 큰 영향을 받으며 정책변수의 회귀계수의 크기가 다른 변수에 비해 크므로 분석시 제한점이 존재한다.

일괄인하 정책 이후 오리지널 의약품의 약가가 인하되어 일시적인 재정절감 효과는 이를 수 있으나, 근본적으로 의약품의 사용행태가 변경되지 않는다면 지속적인 재정절감 효과는 미미할 것으로 분석된다. 또한 시장규모가 큰 영역에서 제네릭 의약품이 사용될 수 있는 환경이 도입되지 못한다



면 이를 반영한 약제비 절감액은 상대적으로 낮을 것으로 예측된다. 그러므로 제네릭 약가 결정 정책 및 사용장려 정책을 개선하여 근본적으로 제네릭 의약품의 가격경쟁을 유도하고 저가의 제네릭 의약품이 사용될 수 있는 환경을 마련하여야 한다.

## 참고 문헌

- 건강보험심사평가원, 2007년 의약품성분 WHO ATC 코드 리스트, 2007
- 권순만, 국내외 제네릭 약가 비교연구, 건강보험공단 용역연구보고서, 2010
- 권혜영, 제네릭 진입이 약품비에 미치는 영향 분석, 보건경제와 정책연구 제17권 제4호, 2011
- 권혜영, 신약의 경쟁적 확산, 재정영향과 급여 및 가격결정[박사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2012
- 보건복지부, 생동성 확보된 저가의약품 대체조제시 인센티브 제공(보도자료), 2001.06.29
- 보건복지부, 건강보험 약제비 적정화 방안(보도자료), 2006.05.03
- 보건복지부, 건강보험 약제비 적정화 방안 시행(보도자료), 2006.12.27
- 보건복지부, 약가 대폭 인하 과중한 국민 약품비 부담 줄인다(보도자료), 2011.08.12
- 보건복지부, 약가인하 가이드북(소책자), 2012.02
- 보건복지부, 기등재 의약품 가격 4월부터 인하(보도자료), 2012.02.27
- 식품의약품안전처, 의약품동등성시험 대조약 현황, 2012.08
- 신주영, 제네릭 의약품 처방양상 및 점유요인[석사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2007
- 윤희숙, 건강보험약가제도의 문제점과 개선방안, KDI, 2008
- 정소원, 오리지널 의약품 특허 만료 이후의 시장 경쟁 구조[석사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2008
- 최상은, 신약 이용의 확산에 대한 연구[박사학위논문], 서울대학교 보건대학원, 2003
- Aronsson T, Bergman MA, Rudholm N, The impact of generic drug

- competition on brandname market shares-evidence from micro data, Review of Industrial Organization 19: 425-435, 2001.
- Brekke K, Holmas T, Straume O, Regulation, generic competition and pharmaceutical prices: theory and evidence from a natural experiment, Universidade do minho, workingpaper 1/2008. Braga: Universidade do Minho, 2008
- Dylst P, Vulto A, Godman B, Simoens S, Generic medicines; Solutions for a sustainable drug market?, Appl Health Econ Health Policy 10.1007/s40258-013-0043-z, 2013
- Dylst P, Simoens S, Does the market share of generic medicines influence the price level? A European analysis, Pharmacoeconomics 29(10):875-882, 2011
- Godman. B et al, Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications, Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 10(6), 707-722, 2010
- Hudson J, Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry a multi-country study, International review of law and economics 20: 205-221, 2000
- Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. Competition in off patent drug markets: issues, regulation, and evidence. Contemp Econ Policy July;23(7):499-544, 2008
- Magazzini L, Pammolli F, Riccaboni M, Dynamic competition in pharmaceuticals, Eur J Health Econom 5:175-182, 2004

Richard G, Frank, The Ongoing regulation of generic drugs, N ENGL J  
MED 357:20, 2007

Simoens S., De coster S., Sustaining Generic Medicines Markets in Europe,  
Research center for pharmaceutical care and pharmaco-economics, April 2006

## 부록

### 1. 대상의약품 현황(계열, ATC코드, 주성분, 성분명)

계열	ATC5	주성분코드	성분명
위장관	A02BA	157302ATB	famotidine 20MG
		202701ACH	nizatidine150mg
		202704ATB	nizatidine75mg
		222801ATB	ranitidine HCl(as ranitidine)150mg
		222805ATB	ranitidine HCl(as ranitidine)75mg
		225201ACR	roxatidine acetate HCl75mg
		225202ACR	roxatidine acetate HCl 37.5mg
	A02BC	181301ACH	lansoprazole30mg
		181302ACH	lansoprazole15mg
		181302ATE	lansoprazole15mg
		204401ACE	omeprazole20mg
		204401ATE	omeprazole20mg
		208901ATE	pantoprazol sodium sesquihydrate22.6mg
		208902ATE	pantoprazol sodium sesquihydrate 45.2mg
		222201ATE	rabeprazole sodium 10mg
		222202ATE	rabeprazole sodium 20mg
고혈압	C07AB	111402ATB	atenolol25mg
		111403ATB	atenolol50mg
		116801ATB	betaxolol HCl10mg
		116803ATB	betaxolol HCl20mg
		117902ATB	bisoprolol hemifumarate5mg
		483101ATB	S-atenolol 25mg
		489501ATB	nebivolol 5mg
	C08CA	107601ATB	amlodipine besylate6.944mg

		115101ATB	benidipine HCl2mg
		115102ATB	benidipine HCl4mg
		115103ATB	benidipine HCl8mg
		133101ATB	cilnidipine10mg
		157501ATR	felodipine5mg
		157503ATR	felodipine2.5mg
		180302ATB	lacidipine4mg
		182001ATB	lercanidipine HCl10mg
		201405ATR	nifedipine33mg
		201901ATB	nimodifine30mg
		202402ATB	nitrendifine20mg
		483201ATB	S-amlodipine besylate(as S-amlodipine 2.5mg) 3.74mg
	C09AA	133003ATB	cilazapril2.5mg
		151601ATB	enalapril maleate10mg
		151603ATB	enalapril maleate5mg
		184501ATB	lisinopril10.9mg
		211301ATB	perindopril tetrabutylamine4mg
		222401ATB	ramipril2.5mg
		222402ATB	ramipril5mg
	C09CA	122601ATB	candesartan cilexetil8mg
		177301ATB	irbesartan150mg
		177303ATB	irbesartan300mg
		185701ATB	losartan potassium50mg
		247101ATB	valsartan80mg
		247102ATB	valsartan160mg
		247103ATB	valsartan 40mg
고지혈증	C10AA	111501ATB	atorvastatin(calcium)10mg
		111502ATB	atorvastatin(calcium)20mg
		185801ATB	lovastatin20mg
		216601ATB	pravastatin sodium10mg
		216602ATB	pravastatin sodium5mg

		216603ATB	pravastatin sodium20mg
		216604ATB	pravastatin sodium40mg
		227801ATB	simvastatin20mg
		227802ATB	simvastatin40mg
		227803ATB	simvastatin10mg
항우울제	N06AB	161501ACH	fluoxetine HCl10mg
		161502ACH	fluoxetine HCl(as fluoxetine)20mg
		161502ATD	fluoxetine 20mg
		209301ATB	paroxetine HCl10mg
		209302ATB	paroxetine HCl20mg
		209304ATR	paroxetine HCl(as paroxetine) 12.5mg
		227001ATB	sertraline HCl50mg
		474801ATB	escitalopram oxalate(as escitalopram) 5mg
		474802ATB	escitalopram oxalate 10mg
		474803ATB	escitalopram oxalate 20mg
	N06AX	196201ATD	mirtazapine 15mg
		229601ATB	sodium tianeptine12.5mg
		247502ACR	venlafaxin HCl75mg
		247504ACR	venlafaxin HCl37.5mg
		428102ATR	bupropion HCl 150mg

## Abstract

# Impact of the new generic medicines policy on market competition In Korea

Kim, Hyungmin

Department of Health Policy and Management

The Graduate School of Public Health

Seoul National University

The Korean government(Ministry of Health & Welfare) announced press release that the new generic medicines policy would implement in April 1 2012. The contents of the new generic medicines policy is that once the patent for a compound expires, the price for both generics and originators have the same maximum reimbursement price. The purpose of the study is to evaluate changes in market competition through new generic medicines policy.

The subject of analysis is 4 pharmaceutical class(antihypertensive, antihyperlipidemia, GI tract agent, antidepressant), 75 compounds that collected from WHO ATC 5 code as the subject of new generic medicines policy. Additionally, I analysed main strength 42 compound revised from D.D.D(daily defined dose) to revise the effect of multiple strength compound.



The period of analysis was from January 2011 to July 2013 as reimbursed data from NHIS(National Health Insurance Service), Korea.

The measure of market competition is market share of originators, price ratio(the minimum price of generic/the price of originator), the independent variable included period of patent-off, number of competition items, market size, the implementation of new generic medicines policy(dummy). The method of analysis is fixed effect model of panel data.

After implementation of the new generic policy, the volume and amount of originator decreased slowly. The average period of patent-off was 100 months, the average number of competition items was 12. The result of main strength compounds revised from D.D.D was similar to the result of entire compound panel data.

Market share of originator was negatively correlated with period of patent-off, number of competition items, implementation of new generic medicines policy(p value<0.01), positively correlated with market size(p value<0.01) in main strength compounds revised from D.D.D. Thus, market size would go down the competition of generic medicines from this results.

Accordingly, the policy to use more cheap generic medicines than originators have to be implemented to enhance market competition of generic medicines.

**Keywords : originator, generic, market competition, market size, D.D.D**

**Student Number : 2011-23855**